SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 31

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 7 febbraio 2025 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

**Ministero dell'interno**



**Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige**

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 6 febbraio 2025, n. **10**.

**Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023» e, in particolare, l'articolo 6;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (Testo rilevante ai fini SEE);

Vista la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria» e, in particolare, l'articolo 2, comma 5;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, recante «Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano» e, in particolare, l'articolo 5-*bis*;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» e, in particolare, l'articolo 50;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, gli articoli 51-*ter*, 52, 73, 73-*bis*, 96, 104, 105, 125 e 148;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, recante «Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 2 novembre 2011, recante «De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2011;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 agosto 2024;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 14 novembre 2024;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

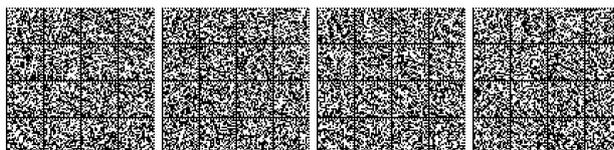
Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 gennaio 2025;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Finalità e ambito di applicazione*

1. Il presente decreto adegua l'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che

figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, di seguito denominato «regolamento», e attua quanto previsto dall'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15.

Art. 2.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni contenute nell'articolo 3 del regolamento e nell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219.

2. Ai fini del presente decreto, per i medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, il sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera *b)*, del regolamento, si compone di un elemento di sicurezza apposto sull'imballaggio dei medicinali, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, primo periodo, e di un dispositivo realizzato su supporto di sicurezza e apposto sulla parte della confezione prescelta dal produttore, finalizzato a rafforzare il sistema di controllo dei medicinali previsto dal regolamento, a garantire la sicurezza dei medesimi e ad assicurare le necessarie misure di contrasto alle frodi ai danni dell'erario. Il dispositivo di cui al primo periodo, in ragione della sua natura e funzione, è carta valori e può assumere, ai sensi dell'articolo 2, comma 10-*ter*, della legge 13 luglio 1966, n. 559, le caratteristiche di carta valori digitale, definite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, su proposta dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sentite le principali associazioni di rappresentanza dell'imprese farmaceutiche e NMVO Italia S.c. a r.l. quale *National Medicines Verification Organization*, compatibilmente con l'evoluzione dello stato della tecnica e con i vincoli di finanza pubblica.

Art. 3.

*Specifiche tecniche dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni*

1. A decorrere dal 9 febbraio 2025, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 50, terzo comma, del regolamento:

*a)* i medicinali per uso umano di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere *a)* e *b)*, del regolamento, recano sull'imballaggio un identificativo univoco codificato in un codice a barre bidimensionale. Con decreto del Ministro della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco, di seguito denominata «AIFA», sono individuati i medicinali ai quali è esteso l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera *c)*, del regolamento;

*b)* i medicinali per uso umano non sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, recano il bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

2. A decorrere dal 9 febbraio 2025, qualsiasi medicinale per uso umano autorizzato in Italia, ad eccezione di quelli indicati nell'allegato I al regolamento, reca sull'imballaggio il sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera *b)*, del regolamento, consistente in un elemento di sicurezza, nel rispetto degli standard stabiliti in materia a livello europeo. Per i medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, si applica il sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 2, comma 2.

3. Le specifiche tecniche e le modalità di apposizione e verifica dell'identificativo univoco sono disciplinate negli articoli 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11 del regolamento. Le specifiche tecniche di cui all'articolo 4, lettera *b)*, punto *iii)*, del regolamento, sono individuate con decreto del Ministro della salute da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. I fabbricanti, su autorizzazione dell'AIFA, possono includere informazioni diverse rispetto all'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale che lo contiene, ai sensi dell'articolo 8 del regolamento. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA con proprio provvedimento determina la tipologia di informazioni di cui al primo periodo.

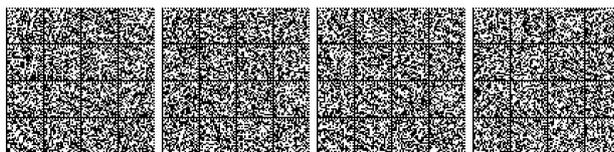
5. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, secondo periodo, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è stabilita la disciplina del dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, ne sono definite le caratteristiche tecniche e grafiche e sono individuate le informazioni nel medesimo contenute.

Art. 4.

*Misure specifiche e progressive finalizzate ad introdurre l'apposizione dell'identificativo univoco e del sistema di prevenzione delle manomissioni sulle confezioni dei medicinali*

1. Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, a decorrere dalla data di pubblicazione delle istruzioni applicative di cui al comma 7, l'istanza per il rilascio di una nuova autorizzazione all'immissione in commercio, di seguito denominata «AIC», riporta anche le informazioni relative all'identificativo univoco e al sistema di prevenzione delle manomissioni, ove lo stesso impatta sul contenitore primario, sul sistema di chiusura ovvero sulla leggibilità delle informazioni inserite in etichetta se apposto sul confezionamento secondario.

2. Per le procedure di rilascio dell'AIC in atto alla data di pubblicazione delle istruzioni operative di cui al comma 7, l'istanza è integrata in corso di procedura con le informazioni relative all'identificativo univoco e al sistema di prevenzione delle manomissioni, ove lo stesso impatti sul contenitore primario, sul sistema di chiusura ovvero sulla leggibilità delle informazioni inserite in etichetta se apposto sul confezionamento secondario.

3. Nel caso in cui siano in corso di valutazione da parte dell'AIFA procedure di rinnovo o di variazione con impatto sugli stampati, i titolari di AIC possono conformarsi alla disciplina relativa all'identificativo univoco nell'ambito delle suddette procedure, mediante integrazione dell'istanza.

4. I titolari di AIC rilasciate prima della data di entrata in vigore del presente decreto provvedono ad adeguarle alla disciplina relativa all'identificativo univoco mediante presentazione, di una notifica all'AIFA, ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

5. Nel caso in cui il sistema di prevenzione delle manomissioni apposto sul confezionamento secondario impatti sulla leggibilità delle informazioni inserite in etichetta, i titolari di AIC rilasciate prima della data di entrata in vigore del presente decreto effettuano la notifica all'AIFA, ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

6. Nel caso di medicinali privi di confezionamento secondario, il sistema di prevenzione delle manomissioni è apposto sul confezionamento primario e, qualora il sistema impatti sul contenitore primario o sul sistema di chiusura, i titolari di AIC rilasciate prima della data di entrata in vigore del presente decreto effettuano una notifica di variazione all'AIFA, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008. La notifica di variazione riporta le informazioni relative all'impatto del sistema di prevenzione delle manomissioni sul contenitore primario o sul sistema di chiusura.

7. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA adotta le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dal presente articolo, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela.

Art. 5.

*Modifiche alle linee di produzioni*

1. Per gli aggiornamenti alle produzioni di medicinali, ove necessari per adempiere agli obblighi previsti dal presente decreto e dal regolamento, i fabbricanti si conformano alle disposizioni di cui all'articolo 50, commi 5 e 5-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 6.

*Monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica*

1. Al fine di garantire la continuità del monitoraggio della distribuzione e della rilevazione della spesa a carico del Servizio sanitario nazionale, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è adeguato il funzionamento della banca dati centrale di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le specifiche tecniche per l'adeguamento dei sistemi di registrazione dell'identificativo univoco di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a)*. Le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie adeguano i propri sistemi di registrazione dell'identificativo univoco secondo i modi e tempi definiti dal decreto di cui al primo periodo.

3. Per i medicinali per uso umano, sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, prodotti entro la data del 9 febbraio 2025, riportanti sul confezionamento esterno il bollino di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, le farmacie aperte al pubblico e le strutture sanitarie continuano a registrare per ciascuna confezione gli elementi identificativi del relativo bollino fino alla data di scadenza del medesimo medicinale.

4. Il Sistema tessera sanitaria previsto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è adeguato al fine di assicurare la registrazione dell'identificativo univoco e la verifica dell'autenticità della confezione o la registrazione del bollino farmaceutico. Per le medesime finalità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano che adottano un proprio sistema provvedono ad adeguare lo stesso al fine della trasmissione dei dati al Sistema tessera sanitaria.

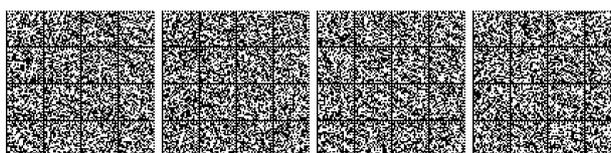
5. Le registrazioni dell'identificativo univoco sono assolte dalle farmacie aperte al pubblico nella fase di dispensazione della ricetta dematerializzata ai sensi di quanto disposto per l'attuazione dell'articolo 11, comma 16, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

6. L'Archivio nazionale di cui all'articolo 9, contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali a uso umano, trasmette alla banca dati centrale i dati previsti dal decreto di cui al comma 1.

Art. 7.

*Verifica dell'autenticità e disattivazione dell'identificativo univoco*

1. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i fabbricanti verificano l'autenticità dell'identificativo univoco secondo le modalità previste agli articoli 11, 16 e 17 del regolamento.

2. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico verificano l'autenticità dell'identificativo univoco secondo le modalità previste agli articoli 11, 25, 27, 28 e 29 del regolamento. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate le modalità di interazione dell'Archivio nazionale di cui all'articolo 9 con i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, al fine di verificare la disattivazione dell'identificativo univoco. Resta ferma la tutela della riservatezza dei dati raccolti dalle farmacie mediante la lettura dell'identificativo univoco, contenuto nel Data Matrix, che non riguardano in maniera specifica il controllo anticontraffazione.

3. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i grossisti verificano l'autenticità dell'identificativo univoco secondo le modalità previste agli articoli 11, 20 e 22 del regolamento, salvo i casi previsti dall'articolo 21 del regolamento.

4. Nei casi di sospetta manomissione dell'imballaggio o di falsificazione di un medicinale, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico informano immediatamente le autorità competenti ai sensi degli articoli 18, 24 e 30 del regolamento, secondo quanto previsto dall'articolo 104, comma 1, lettera h-*ter*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

5. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, a seguito della verifica di cui commi 1, 2 e 3, disattivano l'identificativo univoco nei casi di cui agli articoli 16, paragrafo 2, 22, 25 e 29 del regolamento.

6. A decorrere dal 9 febbraio 2025, i grossisti, ove espressamente previsto nel contratto di distribuzione o fornitura con il proprio cliente, verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco di un medicinale nei casi e nelle modalità previsti dall'articolo 23 del regolamento.

7. A decorrere dal 9 febbraio 2025, il titolare dell'AIC, o in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato di tali medicinali provvedono ad applicare quanto previsto dall'articolo 40 del regolamento.

Art. 8.

*Autorità competenti*

1. Il Ministero della salute e l'AIFA sono designate quali Autorità nazionali competenti ai sensi e per gli effetti dell'articolo 39 del regolamento. Al Ministero della salute competono gli adempimenti e l'esercizio della potestà amministrativa in materia di supervisione del funzionamento degli archivi. L'AIFA è competente in materia di indagine sui potenziali casi di falsificazione dei medicinali, in materia di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché in materia di farmacovigilanza e di farmacoepidemiologia.

2. Ai fini dell'applicazione del presente decreto, l'AIFA rende disponibili le informazioni di cui all'articolo 43 del regolamento ed effettua la comunicazione di cui all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento.

3. Sono fatte salve le competenze dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia di trattamento di dati personali ai sensi del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché del Ministero dell'economia e delle finanze in materia di Sistema tessera sanitaria ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 9.

*Archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano*

1. È istituito l'Archivio nazionale di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che contiene le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, lettera *e)*, della direttiva 2001/83/CE.

2. Il soggetto responsabile dell'Archivio nazionale di cui al comma 1 è il soggetto giuridico senza scopo di lucro di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che, ai fini della sua realizzazione e gestione, si avvale della società di cui all'articolo 1 della legge 13 luglio 1966, n. 559, mediante la stipula di una apposita convenzione per la progettazione, lo sviluppo, la gestione e la conduzione delle infrastrutture, dei sistemi, delle soluzioni informatiche e della connettività propedeutiche al sistema di archivi nonché per l'erogazione dei connessi servizi. In particolare, la convenzione disciplina:

*a)* le modalità di realizzazione della struttura del sistema di archivi ai sensi dell'articolo 32 del regolamento;

*b)* le modalità di caricamento delle informazioni nel sistema di archivi ai sensi dell'articolo 33 del regolamento;

*c)* le modalità di funzionamento del sistema di archivi ai sensi dell'articolo 34 del regolamento;

*d)* le caratteristiche e la tipologia di operazioni eseguibili dal sistema di archivi di cui agli articoli 35 e 36 del regolamento;

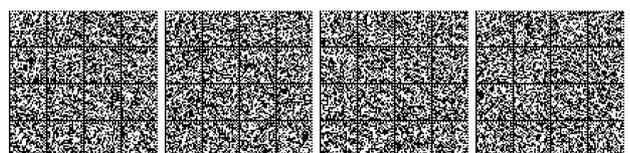
*e)* gli obblighi e le responsabilità dei soggetti giuridici che, a qualunque titolo, operano nel contesto del sistema di archivi e le modalità di accesso al sistema di archivi ai sensi degli articoli 37 e 39 del regolamento;

*f)* le modalità di trattamento dei dati personali e commerciali a qualunque titolo acquisiti, elaborati, comunicati o altrimenti diffusi nel contesto del sistema di archivi, nel rispetto della normativa dell'Unione europea e nazionale vigenti in materia di protezione dei dati personali, nonché di quanto previsto dall'articolo 38 del regolamento;

*g)* le modalità di accesso, condivisione e trasmissione delle informazioni con altri soggetti istituzionali per il perseguimento delle attività di propria competenza;

*h)* le modalità di affidamento a soggetti terzi di servizi connessi alla realizzazione e gestione del sistema di archivi;

*i)* le modalità di controllo sul funzionamento e l'operatività del sistema di archivi nonché le attività di supervisione, ai sensi dell'articolo 44 del regolamento, ad esso connesse da parte del Ministero della salute e dell'AIFA nell'ambito delle rispettive competenze;

*l)* l'ammontare dei costi della convenzione a carico del soggetto giuridico senza scopo di lucro di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, i tempi e le modalità di realizzazione del sistema in ottemperanza all'articolo 50 del regolamento.

3. Per l'esecuzione delle attività previste dal capo VII del regolamento, la società di cui all'articolo 1 della legge 13 luglio 1966, n. 559, può avvalersi, per far fronte a specifiche esigenze organizzative, rimanendone pienamente responsabile per tutti gli aspetti di legge, di imprese terze nonché di esperti e professionisti in possesso di adeguata qualificazione e in grado di garantire la qualità delle prestazioni, nel rispetto della normativa nazionale e dell'Unione europea in materia di contratti per forniture pubbliche e di tracciabilità dei flussi finanziari. Dall'attuazione del primo periodo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.

*Sanzioni amministrative*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non appone sull'imballaggio di un medicinale un identificativo univoco conforme alle specifiche tecniche di cui agli articoli 4, 5, 6, 7 e 9 del regolamento e non lo attiva ai fini dell'immissione in commercio, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che include informazioni diverse dall'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale senza l'autorizzazione dell'AIFA ai sensi dell'articolo 3, comma 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'AIC che immette o mantiene in commercio un medicinale privo del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, comma 2, primo periodo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale sottoposto alla disciplina dell'identificativo univoco ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, è posto o mantenuto in commercio privo del dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che immette in commercio o esporta o fornisce un medicinale senza avere effettuato le verifiche sull'autenticità dell'identificativo univoco o sull'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni come previsto dall'articolo 10 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.000 a euro 80.000 per ogni lotto.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque distribuisce o fornisce al pubblico un medicinale recante un identificativo univoco disattivato al di fuori dei casi di cui all'articolo 12 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 a euro 80.000.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che non disattiva l'identificativo univoco nelle ipotesi di cui agli articoli 16, paragrafo 2, 22 e 25, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 a euro 80.000 per ogni lotto.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che riattiva un identificativo univoco disattivato al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 140.000 per ogni lotto.

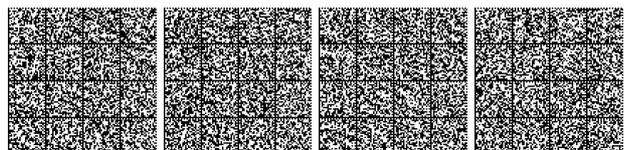
9. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che immette sul mercato o esporta un medicinale nei casi di sospetta manomissione dell'imballaggio o falsificazione di un medicinale in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 18, 24 e 30 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 140.000 per ogni lotto.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, il grossista o il soggetto autorizzato o legittimato a fornire medicinali al pubblico che non informa immediatamente le autorità competenti, secondo quanto previsto dall'articolo 104, comma 1, lettera h-*ter*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, della sospetta manomissione o falsificazione di un medicinale in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 18, 24 e 30 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 a euro 80.000 per ogni lotto.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'AIC, o in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato di tali medicinali che non ottempera alle disposizioni in materia di disattivazione di cui all'articolo 40, lettere *a)* e *b)*, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 80.000 per ogni lotto.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare AIC o, in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato dei medicinali che viola le disposizioni relative agli adempimenti di cui all'articolo 40, lettera *c)*, del regolamento, in materia di prodotti revocati, ritirati o rubati, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 140.000 per ogni lotto.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare dell'AIC o, in caso di importazione parallela o di distribuzione parallela di medicinali recanti un identificativo univoco equivalente, il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato dei medicinali che viola le disposizioni in materia di eliminazione degli identificativi univoci dal sistema di archivi ai sensi dell'articolo 42 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000 per ogni lotto.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non conserva i dati relativi a tutte le operazioni effettuate con o sull'identificativo univoco e non li fornisce, su richiesta, alle autorità competenti come previsto

dall'articolo 15 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000 per ogni lotto.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che non registra l'identificativo univoco in fase di dispensazione del medicinale su ricetta dematerializzata ai sensi dell'articolo 6, comma 5, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 50, comma 8-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che non procede, ai sensi dell'articolo 37, lettera *d)*, del regolamento, all'indagine immediata di tutti i potenziali casi di falsificazione segnalati nel sistema a norma dell'articolo 36, lettera *b)*, del regolamento, e, se la falsificazione è confermata, non avverte il Ministero della salute, l'AIFA, l'Agenzia europea per i medicinali e la Commissione europea, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 50.000 a euro 150.000.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che, ai sensi dell'articolo 37, lettera *f)*, del regolamento, qualora richiesto, non mette tempestivamente a disposizione del Ministero della salute o dell'AIFA la «pista di controllo» di cui all'articolo 35, paragrafo 1, lettera *g)*, del regolamento, e non ne conserva i relativi dati come ivi previsto, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 150.000.

18. Salvo che il fatto costituisca reato, il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che, ai sensi dell'articolo 37, lettera *g)*, del regolamento, qualora richiesto, non mette tempestivamente a disposizione del Ministero della salute o dell'AIFA i rapporti di cui all'articolo 36, lettera *j)*, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 150.000.

19. Salvo che il fatto costituisca reato, il soggetto giuridico di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento, che impedisce al Ministero della salute o all'AIFA l'accesso all'Archivio nazionale e alle informazioni in esso contenute, per le finalità indicate nell'articolo 39 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 70.000 a euro 150.000.

20. Il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, le aziende sanitarie locali e l'AIFA nell'ambito delle rispettive competenze, provvedono all'accertamento e alla contestazione delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative, secondo le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689. È fatta salva la competenza dell'autorità giudiziaria per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

21. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, irrogate per le violazioni del presente decreto, affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al Ministero della salute per il miglioramento e l'efficienza delle attività di controllo e di vigilanza del Ministero della salute e dell'AIFA. La ripartizione dei proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al primo periodo è definita con decreto del Ministro della salute da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Restano ferme le previsioni di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

22. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare di concerto con il Ministro della salute.

23. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689.

24. Per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente, oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689, può tener conto dei danni cagionati a cose o persone per effetto della violazione di disposizioni del regolamento e del presente decreto.

Art. 11.

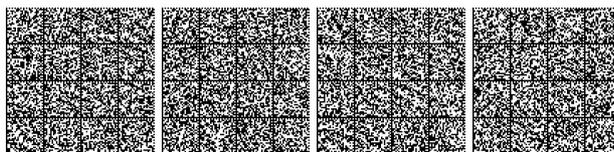
*Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219*

1. A decorrere dalla data del 9 febbraio 2025, al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* l'articolo 51-*ter* è sostituito dal seguente:

«Art. 51-*ter (Bollini farmaceutici o identificativi univoci)*. — 1. I bollini farmaceutici, di seguito denominati "bollini", di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e gli identificativi univoci di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), sono rispettivamente rimossi od occultati, completamente o parzialmente, solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

*a)* il titolare dell'autorizzazione alla produzione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o parzialmente tali bollini o gli identificativi univoci, che il medicinale in questione è autentico e non è stato manomesso;

*b)* il titolare dell'autorizzazione alla produzione si conforma all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), sostituendo tali bollini ovvero gli identificativi univoci con bollini equivalenti ovvero con identificativi univoci equivalenti per la verifica dell'autenticità, dell'identificazione e per fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'articolo 1, comma 1, lettera *bb)*. Gli identificativi univoci si considerano equivalenti se sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE e sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale;

*c)* la sostituzione dei bollini ovvero degli identificativi univoci è effettuata in conformità alle norme di buona fabbricazione dei medicinali applicabili ed è soggetta alla supervisione dell'AIFA.

2. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione è responsabile per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE.»;

*b)* all'articolo 52, comma 8, lettera b-*bis*), dopo le parole: «i bollini» sono inserite le seguenti: «ovvero gli identificativi univoci»;

*c)* all'articolo 73:

1) al comma 1:

1.1) alla lettera p-*bis*), la parola: «bollini» è sostituita dalle seguenti: «identificativi univoci di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015» e la parola: «dispositivo» è sostituita dalle seguenti: «sistema di prevenzione delle manomissioni»;

1.2) la lettera s-*bis*) è abrogata;

2) al comma 3:

2.1) al secondo periodo, dopo le parole: «la bollinatura» sono inserite le seguenti: «, l'apposizione dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161»;

2.2) al terzo periodo, dopo le parole: «20 novembre 2001» sono inserite le seguenti: «, ovvero dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161»;

*d)* all'articolo 73-*bis*:

1) alla rubrica, la parola: «bollinatura» è sostituita dalle seguenti: «all'apposizione dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161»;

2) ai commi 1 e 2, le parole: «i bollini» sono sostituite dalle seguenti: «gli identificativi univoci»;

3) al comma 4, dopo la parola: «farmacovigilanza» sono aggiunte le seguenti: «, identificato con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA»;

4) al comma 5, dopo la parola: «medicinale» sono aggiunte le seguenti: «ad eccezione di quelli indicati nell'allegato I al regolamento delegato (UE) 2016/161»;

*e)* all'articolo 96, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, oltre al bollino di riconoscimento di cui al comma 4, reca l'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, ove ricompresi tra i medicinali di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere *b)* e *c)*, del medesimo regolamento delegato.»;

*f)* all'articolo 104, comma 1:

1) alla lettera c-*bis*), dopo le parole: «i bollini» sono inserite le seguenti: «ovvero gli identificativi univoci di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015,»;

2) alla lettera *e)*, numero 6), dopo le parole: «i bollini» sono inserite le seguenti: «ovvero gli identificativi univoci»;

*g)* all'articolo 105, comma 5, lettera c-*bis*), dopo le parole: «i bollini» sono inserite le seguenti: «ovvero gli identificativi univoci»;

*h)* all'articolo 148, comma 5, dopo le parole: «decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540,» sono inserite le seguenti: «o dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161,».

### Art. 12.

*Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540*

1. All'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* la rubrica è sostituita dalla seguente: «Banca dati centrale»;

*b)* dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità e i tempi di impianto e funzionamento della banca dati centrale di cui al comma 1, adeguandola alle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, e le modalità di accesso alla stessa. I produttori, i depositari e i grossisti devono trasmettere a tale banca dati il codice prodotto, il corrispondente numero di confezioni, la relativa destinazione e, ove previsto, il lotto di produzione nonché il valore economico delle forniture a carico del Servizio sanitario nazionale.».

### Art. 13.

*Disposizioni transitorie e finali*

1. I medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, destinati alla vendita in Italia, il cui lotto è stato rilasciato entro la data del 9 febbraio 2025, su cui è stato apposto il bollino farmaceutico sul confezionamento esterno secondo le disposizioni di cui al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, possono essere immessi sul mercato, distribuiti e forniti al pubblico in Italia fino alla data di scadenza, senza essere successivamente riconfezionati o rietichettati. Il bollino farmaceutico è rimosso od occultato, completamente o parzialmente ove ricorrono le condizioni previste dall'articolo 51-*ter* del decreto legislativo n. 219 del 2006.

2. All'articolo 2, comma 5, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente: «A decorrere dal 9 febbraio 2025, le disposizioni contenute nel primo e nel secondo periodo non si applicano ai medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015.».

3. Ai medicinali di cui al comma 1, ai fini del monitoraggio della distribuzione intermedia e della spesa farmaceutica, si applicano le disposizioni dell'articolo 6, comma 3. Ai medicinali il cui lotto è stato rilasciato dopo la data del 9 febbraio 2025 e che ai sensi del comma 6, possono continuare a recare il bollino farmaceutico di

cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, si applicano le disposizioni dell'articolo 6, comma 3, e dell'articolo 13, comma 1.

4. Dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027 è previsto un periodo di stabilizzazione per le operazioni di apposizione e attivazione, verifica, disattivazione e riattivazione dell'identificativo univoco, secondo le istruzioni operative definite dal Ministero della salute. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è istituito un tavolo tecnico per il monitoraggio dello stato di avanzamento delle fasi del periodo di stabilizzazione e sono definiti la composizione e le funzioni del medesimo tavolo tecnico. Ai componenti del tavolo tecnico di cui al secondo periodo non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

5. Nel periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, la tracciabilità e la rimborsabilità dei medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, sono assicurate anche attraverso la lettura delle informazioni contenute nel dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2. A tal fine:

*a)* le disposizioni di cui agli articoli 51-*ter*, 52, 104, comma 1, lettere c-*bis*) ed *e)*, numero 6), 105, comma 5, lettera c-*bis*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, si applicano anche al dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2;

*b)* al momento della dispensazione del medicinale, nelle more dell'adozione delle istruzioni del Ministero della salute di cui al comma 4 in materia di registrazione dell'identificativo univoco, il farmacista procede alla registrazione del dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2;

6. Nel periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, l'identificativo univoco e il dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, previsto per i medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2016/161, possono essere sostituiti dal bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, anche ai fini del rilascio dei lotti di medicinali. Nel caso di immissione o mantenimento in commercio di medicinali che recano il bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, non si applica la sanzione di cui all'articolo 10, comma 4, e al momento della dispensazione del medicinale, il farmacista procede alla registrazione delle informazioni contenute nel bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

7. Nel periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, la persona qualificata ai sensi dell' articolo 52, comma 8, lettera b-*bis*), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, assicura l'apposizione sull'imballaggio dei medicinali sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento, dell'identificativo univoco e del dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, o in alternativa del bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

8. Nel periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, l'apposizione del bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, può assolvere per qualsiasi medicinale per uso umano anche la funzione di sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, comma 2.

9. Le disposizioni di cui all'articolo 10 si applicano a decorrere dal 9 febbraio 2025. Al fine di adeguare il sistema sanzionatorio allo stato di avanzamento del periodo di stabilizzazione di cui al comma 4, a decorrere dal 9 febbraio 2025 e sino all'8 febbraio 2027:

*a)* non si applicano le sanzioni di cui all' articolo 10, commi 1, 3, 5, 6, 7 e 8;

*b)* salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che non registra le informazioni contenute nel dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2, ai sensi del comma 5, lettera *b)*, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 50, comma 8-*bis*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. La medesima sanzione si applica nel caso di mancata registrazione del bollino farmaceutico di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.

Art. 14.

*Clausola di invarianza finanziaria*

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 15.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto legislativo entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 febbraio 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

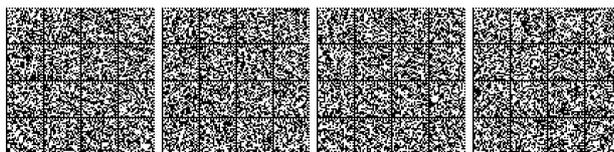
FOTI, *Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

## NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

*Note alle premesse:*

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988:

«Art. 14 *(Decreti legislativi).* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riportano gli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 4 gennaio 2013:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea).* — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

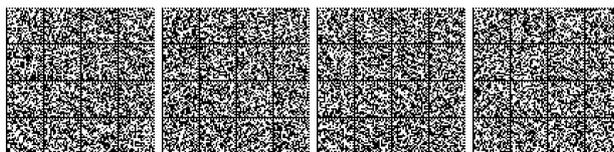
7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea).* — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

*a)* le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

*b)* ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

*c)* gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

*d)* al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

*e)* al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

*f)* nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

*g)* quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

*h)* qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

*i)* è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Si riporta l'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15 recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 2024:

«Art. 6 *(Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, uno o più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

*a)* prevedere specifiche e progressive misure finalizzate ad introdurre, entro il 9 febbraio 2025, l'apposizione dell'identificativo univoco e dell'elemento di sicurezza antimanomissione sulle confezioni dei medicinali;

*b)* garantire alle aziende di produzione, nel rispetto del termine di decorrenza di cui alla lettera *a)*, congrui tempi di adeguamento alla normativa per l'aggiornamento dello stato tecnologico delle medesime imprese;

*c)* adeguare e raccordare alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 le disposizioni nazionali vigenti e, in particolare, le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei farmaci, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;

*d)* prevedere che, su autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), i fabbricanti possano includere informazioni diverse dall'identificativo univoco nel codice a barre bidimensionale che lo contiene, in conformità alle disposizioni del titolo V della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001;

*e)* prevedere che il soggetto giuridico responsabile della costituzione e della gestione dell'archivio nazionale contenente le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza dei medicinali per uso umano, con apposita convenzione, si avvalga della società di cui all'articolo 1 della legge 13 luglio 1966, n. 559, per la realizzazione e la gestione dello stesso e verifichi la conformità delle medesime informazioni alle prescrizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, nonché prevedere le modalità di controllo da parte del Ministero della salute e dell'AIFA sul funzionamento dell'archivio al fine delle indagini sui potenziali casi di falsificazione, sul rimborso dei medicinali nonché sulla farmacovigilanza e sulla farmacoepidemiologia. Con la convenzione sono definite le modalità di realizzazione e di gestione del sistema di archivi nonché i relativi costi a carico dei fabbricanti dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza a norma dell'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, secondo comma, lettera *e)*, della citata direttiva 2001/83/CE. Dall'attuazione della presente disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

*f)* definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 e il riordino del sistema vigente;

*g)* prevedere che gli oneri per la realizzazione e la gestione dell'archivio siano interamente a carico del soggetto giuridico costituito ai sensi dell'articolo 31 del regolamento delegato (UE) 2016/161.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

— Il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, è pubblicato nella GUUE del 9 febbraio 2016, L 32.

— La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, è pubblicata nella GUUE novembre 2001, L 311.

— Il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (Testo rilevante ai fini *SEE)*, è pubblicato nella GUUE del 12 dicembre 2008, L 334.

— La direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, è pubblicata nella GUUE del 1° luglio 2011, L 174.

— La legge 13 luglio 1966, n. 559 recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 26 luglio 1966.

— Si riporta l'articolo 2, comma 5, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443 recante: «Disposizioni urgenti in materia sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del 31 ottobre 1987, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 30 dicembre 1987, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2. — *Omissis*.

5. A decorrere dal 1° marzo 1988 le confezioni delle specialità medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale e dei galenici sono dotate di bollini aventi il requisito dell'autoadesività. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro il 31 dicembre 1987, sono dettate disposizioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei bollini autoadesivi e alle modalità della loro adozione. *A decorrere dal 9 febbraio 2025, le disposizioni contenute nel primo e nel secondo periodo non si applicano ai medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015.*

*Omissis*.».

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 30 dicembre 1992;

— Si riporta l'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 recante: «Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 11 gennaio 1993, come modificato dal presente decreto:

«Art. 5-*bis* (Banca dati centrale). — 1. Il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione, entro il 31 marzo 2001, della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'àmbito del Servizio sanitario nazionale di cui al D.M. 29 febbraio 1988 del Ministro della sanità pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 5 aprile 1988, e successive modificazioni. A decorrere dal sesto mese successivo alla data di pubblicazione del decreto di cui al precedente periodo, le confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale devono essere dotate di bollini conformi alle prescrizioni del predetto decreto. È istituita, presso il Ministero della salute, una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati di cui al primo periodo del presente comma, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposti sulle stesse. Entro il 30 giugno 2002 il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità ed i tempi di impianto e funzionamento della banca dati e le modalità di accesso alla stessa. I produttori sono tenuti ad archiviare e trasmettere a tale banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione; i depositari, i grossisti, le farmacie aperte al pubblico ed i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo sia di ciascuno dei pezzi entrati sia di ciascuno dei pezzi comunque usciti o impiegati e, rispettivamente, la provenienza o la destinazione nei casi in cui sia diversa dal singolo consumatore finale; le aziende sanitarie locali sono tenute ad archiviare e trasmettere il numero di codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuno dei pezzi prescritti per proprio conto; gli smaltitori autorizzati sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuna confezione farmaceutica avviata allo smaltimento quale rifiuto farmaceutico. A decorrere dal 1° gennaio 2003 tutte le confezioni di medicinali immesse in commercio dovranno essere dotate di bollini conformi a quanto disposto dal presente comma. La mancata o non corretta archiviazione dei dati ovvero la mancata o non corretta trasmissione degli stessi secondo le disposizioni del presente comma e del decreto ministeriale previsto dal quarto periodo del presente comma comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro.

*1-*bis. *Il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità e i tempi di impianto e funzionamento della banca dati centrale di cui al comma 1, adeguandola alle disposizioni relative all'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, della Commissione, del 2 ottobre 2015, e le modalità di accesso alla stessa. I produttori, i depositari e i grossisti devono trasmettere a tale banca dati il codice prodotto, il corrispondente numero di confezioni, la relativa destinazione e ove previsto il lotto di produzione nonché il valore economico delle forniture a carico del Servizio sanitario nazionale.*».

— Si riporta l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 2 ottobre 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003:

«Art. 50 *(Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie)*. — 1. Per potenziare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario e delle iniziative per la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, nonché per l'attribuzione e la verifica del budget di distretto, di farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica, il Ministero dell'economia e delle finanze, con decreto adottato di concerto con il ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, definisce i parametri della Tessera sanitaria (TS); il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TS, a partire dal 1° gennaio 2004, a tutti i soggetti già titolari di codice fiscale nonché ai soggetti che fanno richiesta di attribuzione del codice fiscale ovvero ai quali lo stesso è attribuito d'ufficio. La TS reca in ogni caso il codice fiscale del titolare, anche in codice a barre nonché in banda magnetica, quale unico requisito necessario per l'accesso alle prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN).

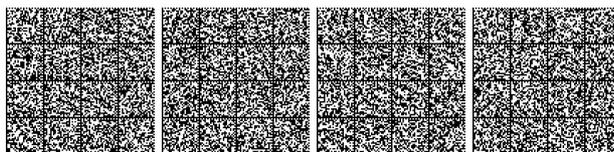
1-*bis*. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la consegna della tessera sanitaria a tutti i soggetti destinatari, indicati al comma 1, entro il 31 marzo 2006.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, entro il 15 dicembre 2003 approva i modelli di ricettari medici standardizzati e di ricetta medica a lettura ottica, ne cura la successiva stampa e distribuzione alle aziende sanitarie locali, alle aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed ai policlinici universitari, che provvedono ad effettuarne la consegna individuale a tutti i medici del SSN abilitati dalla regione ad effettuare prescrizioni, da tale momento responsabili della relativa custodia. I modelli equivalgono a stampati per il fabbisogno delle amministrazioni dello Stato.

3. Il modello di ricetta è stampato su carta filigranata ai sensi del decreto del Ministro della sanità 11 luglio 1988, n. 350, e, sulla base di quanto stabilito dal medesimo decreto, riproduce le nomenclature e i campi per l'inserimento dei dati prescritti dalle vigenti disposizioni in materia. Il vigente codice a barre è sostituito da un analogo codice che esprime il numero progressivo regionale di ciascuna ricetta; il codice a barre è stampato sulla ricetta in modo che la sua lettura ottica non comporti la procedura di separazione del tagliando di cui all'articolo 87 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Sul modello di ricetta figura in ogni caso un campo nel quale, all'atto della compilazione, è riportato sempre il numero complessivo dei farmaci ovvero degli accertamenti specialistici prescritti ovvero dei dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa. Nella compilazione della ricetta è sempre riportato il solo codice fiscale dell'assistito, in luogo del codice sanitario.

4. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed i policlinici universitari consegnano i ricettari ai medici del SSN di cui al comma 2, in numero definito, secondo le loro necessità, e comunicano immediatamente al Ministero dell'economia e delle finanze, in via telematica, il nome, il cognome, il codice fiscale dei medici ai quali è effettuata la consegna, l'indirizzo dello studio, del laboratorio ovvero l'identificativo della struttura sanitaria nei quali gli stessi operano, nonché la data della consegna e i numeri progressivi regionali delle ricette consegnate. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalità della trasmissione telematica.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura il collegamento, mediante la propria rete telematica, delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e dei policlinici universitari di cui al comma 4, delle farmacie, pubbliche e private, dei presidi di specialistica ambulatoriale, delle strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa e degli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari, di seguito denominati, ai fini del presente articolo, "strutture di erogazione di servizi sanitari". Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, sono stabiliti i parametri tecnici per la realiz-

zazione del software certificato che deve essere installato dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, in aggiunta ai programmi informatici dagli stessi ordinariamente utilizzati, per la trasmissione dei dati di cui ai commi 6 e 7; tra i parametri tecnici rientra quello della frequenza temporale di trasmissione dei dati predetti.

5-*bis*. Per le finalità di cui al comma 1, a partire dal 1° luglio 2007, il Ministero dell'economia e delle finanze rende disponibile il collegamento in rete dei medici del SSN di cui al comma 2, in conformità alle regole tecniche concernenti il Sistema pubblico di connettività ed avvalendosi, ove possibile, delle infrastrutture regionali esistenti, per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'economia e delle finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS, secondo quanto previsto all'articolo 1, comma 149, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, da emanare, entro il 30 aprile 2007, ai sensi del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della salute e del lavoro e della previdenza sociale, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le regole tecniche concernenti i dati di cui al presente comma e le modalità di trasmissione . Ai fini predetti, il parere del Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione è reso entro il 31 marzo 2007; in mancanza, il predetto decreto può essere comunque emanato. Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sono emanate le ulteriori disposizioni attuative del presente comma.

5-*ter*. Per la trasmissione telematica dei dati delle ricette di cui al comma 5-*bis*, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, è definito un contributo da riconoscere ai medici convenzionati con il SSN, per l'anno 2008, nei limiti di 10 milioni di euro. Al relativo onere si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12.

6. Le strutture di erogazione di servizi sanitari effettuano la rilevazione ottica e la trasmissione dei dati di cui al comma 7, secondo quanto stabilito nel predetto comma e in quelli successivi. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, stabilisce, con decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, le regioni e le date a partire dalle quali le disposizioni del presente comma e di quelli successivi hanno progressivamente applicazione. Per l'acquisto e l'installazione del software di cui al comma 5, secondo periodo, alle farmacie private di cui al primo periodo del medesimo comma è riconosciuto un contributo pari ad euro 250, sotto forma di credito d'imposta fruibile anche in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, successivamente alla data nella quale il Ministero dell'economia e delle finanze comunica, in via telematica alle farmacie medesime avviso di corretta installazione e funzionamento del predetto software. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito imponibile ai fini delle imposte sui redditi, nonché del valore della produzione dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui all'articolo 63 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Al relativo onere, valutato in 4 milioni di euro per l'anno 2004, si provvede nell'ambito delle risorse di cui al comma 12.

7. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di farmaci, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta, ai dati delle singole confezioni dei farmaci acquistati nonché il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di prestazioni specialistiche ovvero dei dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta nonché il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione nonché inseriti i codici del nomenclatore delle prestazioni specialistiche ovvero i codici del nomenclatore delle prestazioni di assistenza protesica ovvero i codici del repertorio dei prodotti erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa. In ogni caso, è previamente verificata la corrispondenza del codice fiscale del titolare della TS con quello dell'assistito riportato sulla ricetta; in caso di assenza del codice fiscale sulla ricetta, quest'ultima non può essere utilizzata, salvo che il costo della prestazione venga pagato per intero. In caso di utilizzazione di una ricetta medica senza la contestuale esibizione della TS, il codice fiscale dell'assistito è rilevato dalla ricetta. Per la rilevazione dalla ricetta dei dati di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo, è riconosciuto per gli anni 2006 e 2007 un contributo, nei limiti di 10 milioni di euro, da definire con apposita convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le associazioni di categoria interessate. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità erogative. Al relativo onere si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12. Il Ministero dell'economia e delle finanze può prevedere periodi transitori, durante i quali, in caso di riscontro della mancata corrispondenza del codice fiscale del titolare della tessera sanitaria con quello dell'assistito riportato sulla ricetta, tale difformità non costituisce impedimento per l'erogazione della prestazione e l'utilizzazione della relativa ricetta medica ma costituisce anomalia da segnalare tra i dati di cui al comma 8.

8. I dati rilevati ai sensi del comma 7 sono trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica, anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari; il software di cui al comma 5 assicura che gli stessi dati vengano rilasciati ai programmi informatici ordinariamente utilizzati dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, fatta eccezione, relativamente al codice fiscale dell'assistito, per le farmacie, pubbliche e private e per le strutture di erogazione dei servizi sanitari non autorizzate al trattamento del codice fiscale dell'assistito. Il predetto software assicura altresì che in nessun caso il codice fiscale dell'assistito possa essere raccolto o conservato in ambiente residente, presso le farmacie, pubbliche e private, dopo la conferma della sua ricezione telematica da parte del Ministero dell'economia e delle finanze.

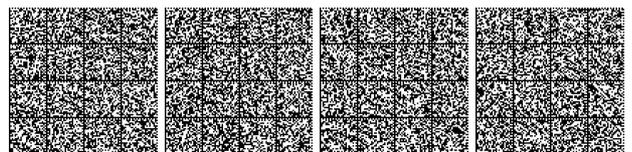
8-*bis*. La mancata o tardiva trasmissione dei dati nel termine di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata.

8-*ter*. Per le ricette trasmesse nei termini di cui al comma 8, la mancanza di uno o più elementi della ricetta di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata.

8-*quater*. L'accertamento della violazione di cui ai commi 8-*bis* e 8-*ter* è effettuato dal Corpo della Guardia di finanza, che trasmette il relativo rapporto, ai sensi dell'articolo 17, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689, alla direzione provinciale dei servizi vari competente per territorio, per i conseguenti adempimenti. Dell'avvenuta apertura del procedimento e della sua conclusione viene data notizia, a cura della direzione provinciale dei servizi vari, alla competente ragioneria provinciale dello Stato.

8-*quinquies*. Con riferimento alle ricette per le quali non risulta associato il codice fiscale dell'assistito, rilevato secondo quanto previsto dal presente articolo, l'azienda sanitaria locale competente non procede alla relativa liquidazione, fermo restando che, in caso di ricette redatte manualmente dal medico, il farmacista non è responsabile dalla mancata rispondenza del codice fiscale rilevato rispetto a quello indicato sulla ricetta che farà comunque fede a tutti gli effetti.

9. Al momento della ricezione dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del comma 5-*bis* e del comma 8, il Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità esclusivamente automatiche, li inserisce in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, in modo che sia assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell'assistito. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti i dati che le regioni, nonché i Ministeri e gli altri enti pubblici di rilevanza nazionale che li detengono, trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità telematica, nei trenta giorni successivi alla data di emanazione del predetto provvedimento, per realizzare e diffondere in rete, alle regioni e alle strutture di erogazione di servizi sanitari, l'allineamento dell'archivio dei codici fiscali con quello degli assistiti e per disporre le codifiche relative al prontuario farmaceutico nazionale e al nomenclatore ambulatoriale nonché al nomenclatore delle prestazioni di assistenza protesica e al repertorio dei prodotti erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa.

10. Al Ministero dell'economia e delle finanze non è consentito trattare i dati rilevati dalla TS degli assistiti; allo stesso è consentito trattare gli altri dati di cui al comma 7 per fornire periodicamente alle regioni gli schemi di liquidazione provvisoria dei rimborsi dovuti alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Gli archivi di cui al comma 9 sono resi disponibili all'accesso esclusivo, anche attraverso interconnessione, alle aziende sanitarie locali di ciascuna regione per la verifica

ed il riscontro dei dati occorrenti alla periodica liquidazione definitiva delle somme spettanti, ai sensi delle disposizioni vigenti, alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, da emanare entro il 31 marzo 2007, sono definiti i dati, relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati alle strutture di erogazione di servizi sanitari, che le aziende sanitarie locali di ogni regione trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le modalità di trasmissione. Con protocollo approvato dal Ministero dell'economia e delle finanze, dal Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e dalle regioni, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti i dati contenuti negli archivi di cui al comma 9 che possono essere trasmessi al Ministero della salute e alle regioni, nonché le modalità di tale trasmissione.

10-*bis*. Fuori dai casi previsti dal presente articolo, i dati delle ricette resi disponibili ai sensi del comma 10 rilevano a fini di responsabilità, anche amministrativa o penale, solo previo riscontro del documento cartaceo dal quale gli stessi sono tratti.

11. L'adempimento regionale, di cui all'articolo 52, comma 4, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN per gli anni 2003, 2004 e 2005, si considera rispettato dall'applicazione delle disposizioni del presente articolo. Tale adempimento s'intende rispettato anche nel caso in cui le regioni e le province autonome dimostrino di avere realizzato direttamente nel proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni mediche nonché di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze di copia dei dati dalle stesse acquisiti, i cui standard tecnologici e di efficienza ed effettività, verificati d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, risultino non inferiori a quelli realizzati in attuazione del presente articolo. Con effetto dal 1° gennaio 2004, tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN relativo agli anni 2004 e 2005, è ricompresa anche l'adozione di tutti i provvedimenti che garantiscono la trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze, da parte delle singole aziende sanitarie locali e aziende ospedaliere, dei dati di cui al comma 4.

12. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2003. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'ambito dell'unità previsionale di base di conto capitale "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

13. Con decreti di natura non regolamentare del Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'interno e con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabile le modalità per il successivo e progressivo assorbimento, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, della TS nella carta di identità elettronica o nella carta nazionale dei servizi di cui all'articolo 52, comma 9, della legge 27 dicembre 2002, n. 289.

13-*bis*. Il contributo di cui al comma 6 è riconosciuto anche alle farmacie pubbliche con le modalità indicate dallo stesso comma. Al relativo onere, valutato in euro 400.000,00 per l'anno 2005, si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12.».

— Si riportano gli articoli 51-*ter*, 52, 73, 73-*bis*, 96, 104, 105, 125 e 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006, come modificati dal presente decreto:

«Art. 51-*ter (Bollini farmaceutici o identificativi univoci). — 1. I bollini farmaceutici, di seguito denominati "bollini", di cui all'articolo 5-*bis *del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e gli identificativi univoci di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), sono rispettivamente rimossi od occultati, completamente o parzialmente, solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:*

a) *il titolare dell'autorizzazione alla produzione verifica, prima di rimuovere od occultare completamente o parzialmente tali bollini o gli identificativi univoci, che il medicinale in questione è autentico e non è stato manomesso;*

b) *il titolare dell'autorizzazione alla produzione si conforma all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), sostituendo tali bollini ovvero gli identificativi univoci con bollini equivalenti ovvero con identificativi univoci equivalenti per la verifica dell'autenticità, dell'identificazione e per fornire la prova della manomissione del medicinale. Tale sostituzione è effettuata senza aprire il confezionamento primario quale definito all'articolo 1, comma 1, lettera* bb). *I bollini ovvero Gli identificativi univoci si considerano equivalenti se sono conformi ai requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE e sono parimenti efficaci per consentire la verifica di autenticità e l'identificazione del medicinale, nonché per fornire la prova della manomissione del medicinale;*

c) *la sostituzione dei bollini ovvero degli identificativi univoci è effettuata in conformità alle norme di buona fabbricazione dei medicinali applicabili ed è soggetta alla supervisione dell'AIFA.*

*2. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione è responsabile per eventuali danni nei casi e alle condizioni stabilite nella direttiva 85/374/CEE.».*

«Art. 52 *(Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione).* — 1. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione di medicinali deve avvalersi di almeno una persona qualificata e dell'ulteriore personale qualificato di cui al comma 10.

2. La persona qualificata svolge la sua attività con rapporto a carattere continuativo alle dipendenze dell'impresa. Il titolare dell'autorizzazione alla produzione può svolgere anche le funzioni di persona qualificata se ha i requisiti richiesti dal presente articolo.

3. L'AIFA riconosce l'idoneità della persona qualificata che possiede i seguenti requisiti:

*a)* è in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: chimica e tecnologia farmaceutiche, farmacia, chimica, chimica industriale, scienze biologiche, medicina e chirurgia, medicina veterinaria; la formazione a livello universitario deve comprendere gli insegnamenti teorici e pratici delle seguenti discipline di base e il superamento dei relativi esami: fisica sperimentale, chimica generale ed inorganica, chimica organica, chimica analitica, chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali, biochimica generale e applicata, fisiologia, microbiologia, farmacologia, tecnologia farmaceutica, tossicologia, farmacognosia;

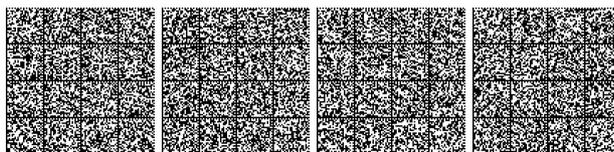
*b)* ha svolto attività pratica concernente analisi qualitativa di medicinali, analisi quantitativa di sostanze attive, prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali, per un periodo di almeno due anni in aziende autorizzate alla produzione di medicinali; nei casi di preparazione o produzione di medicinali per terapie avanzate, l'attività pratica di due anni deve essere compiuta nella stessa tipologia di produzione per la quale la persona qualificata deve svolgere le sue funzioni; in quest'ultimo caso non si applica la riduzione di cui al comma 4;

*c)* è provvista di abilitazione all'esercizio della professione ed è iscritta all'albo professionale.

4. Il periodo di cui alla lettera *b)* del comma 3 è ridotto di un anno quando l'interessato ha svolto un ciclo di formazione universitaria della durata di almeno cinque anni; e ridotto di diciotto mesi ove il ciclo stesso ha avuto una durata di almeno sei anni.

5. Ai fini del presente articolo, i diplomi di laurea di cui alla lettera *a)* del comma 3, conseguiti in base ad insegnamenti diversi da quelli ivi indicati, sono dichiarati validi, in relazione ai requisiti richiesti, dall'AIFA, previo parere favorevole espresso dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentito il Consiglio universitario nazionale, quando l'interessato dimostra l'acquisizione, dopo il conseguimento del diploma di laurea, di sufficienti cognizioni nelle materie non incluse nel corso di studi.

6. I direttori tecnici di officine di produzione, già riconosciuti dall'AIFA o dal Ministero della salute al momento dell'entrata in vigore del presente decreto, possono continuare ad esercitare la medesima attività con la funzione di persona qualificata.

7. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano, sulla base della previgente normativa, l'attività di cui al presente articolo, possono continuare l'attività medesima presso officine della stessa tipologia di produzione, anche in mancanza dei requisiti previsti dal comma 3.

8. La persona qualificata:

*a)* vigila che ogni lotto di medicinali sia prodotto e controllato con l'osservanza delle norme di legge e delle condizioni imposte in sede di autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale;

*b)* controlla che, nel caso di medicinali di provenienza da paesi non appartenenti alla Comunità economica europea, ogni lotto di produzione importato è oggetto di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova e verifica necessaria a garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste per l'AIC, fatto salvo quanto stabilito da eventuali accordi di mutuo riconoscimento;

b-*bis*) nel caso di medicinali destinati a essere immessi in commercio nell'Unione europea, assicura che sull'imballaggio siano stati apposti i bollini ovvero *gli identificativi univoci* di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*);

*c)* attesta su apposita documentazione le operazioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e b-*bis*);

*d)* è responsabile secondo quanto previsto dal capo II del presente titolo della tenuta della documentazione di cui alla lettera *c)*, ed è obbligato ad esibirla a richiesta dell'autorità sanitaria;

*e)* comunica immediatamente all'AIFA e al responsabile dell'azienda dalla quale dipende ogni sostanziale irregolarità rilevata nel medicinale che è già stato immesso in commercio;

*f)* collabora attivamente alle ispezioni effettuate dall'autorità sanitaria ai sensi del presente decreto ed effettua le operazioni richieste dalla stessa;

*g)* vigila sulle condizioni generali di igiene dei locali di cui è responsabile.

9. La persona qualificata non può svolgere la stessa funzione in più officine, a meno che si tratti di officina costituente reparto distaccato dell'officina principale.

10. La persona qualificata è coadiuvata almeno dal personale qualificato previsto dal capo II del presente titolo e dalle norme di buona fabbricazione.».

«Art. 73 *(Etichettatura)*. — 1. L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni e gli strumenti seguenti:

*a)* la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, aggiungendo se appropriato il termine "prima infanzia", "bambini" o "adulti"; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, e solo quando la denominazione è un nome di fantasia, esso è seguito dalla denominazione comune;

*b)* la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità posologica o, in relazione alla forma farmaceutica, per un dato volume o peso, riportata utilizzando le denominazioni comuni;

*c)* la forma farmaceutica e il contenuto della confezione espresso in peso, volume o unità posologiche;

*d)* un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti, inclusi nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE; tuttavia, se si tratta di un prodotto iniettabile o di una preparazione topica o per uso oculare, tutti gli eccipienti devono essere riportati;

*e)* la modalità di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione; in corrispondenza di tale indicazione deve essere riservato uno spazio su cui riportare la posologia prescritta dal medico;

*f)* l'avvertenza: "Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini";

*g)* le avvertenze speciali eventualmente necessarie per il medicinale in questione con particolare riferimento alle controindicazioni provocate dalla interazione del medicinale con bevande alcoliche e superalcoliche, nonché l'eventuale pericolosità per la guida derivante dall'assunzione dello stesso medicinale;

*h)* il mese e l'anno di scadenza, indicati con parole o numeri;

*i)* le speciali precauzioni di conservazione, se previste;

*l)* se necessarie, le precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati dallo stesso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;

*m)* il nome e l'indirizzo del titolare dell'AIC, preceduti dall'espressione "Titolare AIC";

*n)* il numero dell'AIC;

*o)* il numero del lotto di produzione;

*p)* per i medicinali non soggetti a prescrizione, le indicazioni terapeutiche e le principali istruzioni per l'uso del medicinale;

p-*bis*) per i medicinali, diversi dai radiofarmaci, di cui all'articolo 73-*bis*, commi 1 e 2, *identificativi univoci di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015*, che consentono ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, nonché un *sistema di prevenzione delle manomissioni* che permette di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso, in conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea;

*q)* il regime di fornitura secondo le disposizioni del titolo VI del presente decreto;

*r)* il prezzo al pubblico del medicinale, che, limitatamente ai medicinali di cui all'articolo 96, deve essere indicato in conformità a quanto stabilito dall'articolo 1, comma 5, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149;

*s)* l'indicazione delle condizioni di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale;

s-*bis*) (*abrogata*)

2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, sono riportati, previa notifica all'AIFA, il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, non devono impedire la chiara lettura delle indicazioni, dei simboli e degli emblemi concernenti il titolare AIC.

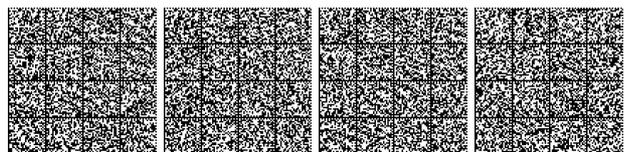
3. Fino a sei anni dopo la data di applicazione degli atti delegati di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270 e al decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2, nonché quelle riguardanti l'etichettatura dei medicinali dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale. Il Ministro della salute adotta opportune iniziative dirette ad evitare che l'applicazione delle norme concernenti la bollinatura*, l'apposizione dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161* e la tracciabilità dei medicinali comporti oneri eccessivi per i medicinali a basso costo. In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2001*, ovvero dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/16*.

4. L'AIFA assicura il rispetto delle indicazioni dettagliate previste dall'articolo 65 della direttiva 2001/83/CE, anche per i medicinali autorizzati secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004.».

«Art. 73-*bis* (*Medicinali soggetti* all'apposizione dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161*)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali soggetti a prescrizione presentano *gli identificativi univoci* di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, lettera *b)*, della direttiva 2001/83/CE.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 73, comma 3, i medicinali non soggetti a prescrizione non presentano *gli identificativi univoci* di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), a meno che, in via d'eccezione, non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, lettera *b)*, della direttiva 2001/83/CE, una volta accertato il rischio di falsificazione.

3. L'AIFA notifica alla Commissione europea i medicinali non soggetti a prescrizione medica che ritiene a rischio di falsificazione.

4. Fatti salvi i commi 1 e 2, l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), è esteso a qualsiasi medicinale soggetto a prescrizione medica o a rimborso, ai fini del rimborso medesimo ovvero della farmacovigilanza*, identificato con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA*. Inoltre, per i suddetti fini, nonché per la farmacoepidemiologia, il Ministero della salute e l'AIFA possono avvalersi delle informazioni contenute nel sistema di archivi di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, lettera *e)*, della direttiva 2001/83/CE.

5. Ai fini della sicurezza dei pazienti, l'ambito di applicazione del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*), è esteso a qualsiasi medicinale, *ad eccezione di quelli indicati nell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2016/161.*».

«Art. 96 *(Medicinali non soggetti a prescrizione).* — 1. I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui agli articoli da 88 a 94.

2. Il farmacista può dare consigli al cliente sui medicinali di cui al comma 1. Gli stessi medicinali possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico se hanno i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia e purché siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme.

3. Se il medicinale è classificato nella classe c-*bis* di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in etichetta deve essere riportata la dicitura "medicinale di automedicazione". Nei rimanenti casi deve essere riportata la dicitura "medicinale non soggetto a prescrizione medica". I medicinali di automedicazione di cui al primo periodo possono essere oggetto di accesso diretto da parte dei clienti in farmacia e nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

4. L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, reca un bollino di riconoscimento che ne permette la chiara individuazione da parte del consumatore, conforme al decreto del Ministro della salute in data 1° febbraio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 33 dell'8 febbraio 2002."

*4-*bis. *L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, oltre al bollino di riconoscimento di cui al comma 4, reca l'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, ove ricompresi tra i medicinali di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere* b) *e* c)*, del medesimo regolamento delegato.*».

«Art. 104 *(Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione).* — 1. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

*a)* rendere i locali, le installazioni e le attrezzature di cui all'articolo 101, comma 1, lettera *a)*, accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli;

*b)* approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione ovvero sono esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'articolo 100, comma 3; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della Comunità europea, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti;

*c)* fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali;

c-*bis*) accertare che i medicinali ricevuti non sono falsificati, verificando i *bollini ovvero gli identificativi univoci di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015,* riportati sull'imballaggio esterno, conformemente alle disposizioni degli atti delegati di cui all'articolo 54-*bis*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE;

*d)* possedere un piano d'emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione;

*e)* conservare una documentazione sotto forma di fatture degli acquisti e delle vendite, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti, spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le informazioni seguenti:

1) la data;

2) la denominazione del medicinale;

3) il quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio;

4) il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;

5) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;

6) il numero di lotto dei medicinali in uscita od oggetto di brokeraggio, almeno per i prodotti che presentano i bollini *ovvero gli identificativi univoci* di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*);

*f)* tenere la documentazione di cui alla lettera *e)* a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni;

*g)* avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente adottate dal Ministero della salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;

*h)* rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 14 agosto 1999;

h-*bis*) istituire un sistema di qualità che precisa le responsabilità, i processi e le misure di gestione del rischio in relazione alle sue attività;

h-*ter*) informare immediatamente la regione o la provincia autonoma territorialmente competente, che ne dà tempestiva comunicazione all'AIFA e al Ministero della salute in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifica come falsificati o sospetta che sono stati falsificati e, se del caso, informarne anche il titolare dell'AIC;

*i)* assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 105.

1-*bis*. Ai fini del comma 1, lettera *b)*, se l'approvvigionamento del medicinale avviene:

*a)* presso un altro distributore all'ingrosso, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il distributore all'ingrosso da cui si sono riforniti rispetta i principi e gli orientamenti sulle norme di buona distribuzione. Ciò comprende la verifica del possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso;

*b)* presso il produttore o l'importatore, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso devono verificare che il produttore o l'importatore è titolare di un'autorizzazione alla produzione;

*c)* tramite brokeraggio, i titolari dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso dei medicinali devono verificare che il broker interessato soddisfa i requisiti stabiliti dal presente decreto.».

«Art. 105 *(Dotazioni minime e fornitura dei medicinali).* — 1. Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente sostanze attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli articoli 92 e 94 ovvero dall'articolo 96, o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:

*a)* i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

*b)* un assortimento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 e i medicinali generici, che sia tale da rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, valutate dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sulla base degli indirizzi vincolanti forniti dall'AIFA. Tale obbligo non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.

2. Il titolare di un'AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

3. La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dei medicinali di cui il distributore è provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera *d)*.

3-*bis*. Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta.

3-*ter*. La regione, o la provincia autonoma ovvero le altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, individuano sulla base della segnalazione di cui al comma 3-*bis* l'autorità che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 100, e trasmettono a quest'ultima la segnalazione

medesima affinché effettui le verifiche opportune ad accertare che non sia stato violato l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *s)* da parte del grossista.

3-*quater*. L'autorità che effettua le verifiche di cui al comma 3-*ter*, applica al grossista che viola l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *s)*, la sanzione di cui all'articolo 148, comma 13, nonché la sospensione, non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 100, comma 1; nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata.

4. Il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 D.L. 04/07/2006, n. 223, Art. 5. - Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

5. Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome e indirizzo e al codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005:

*a)* la data;

*b)* la denominazione, la forma farmaceutica e il numero dell'AIC del medicinale;

*c)* il quantitativo fornito al destinatario;

c-*bis*) il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano i bollini *ovvero gli identificativi univoci* di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-*bis*);

*d)* il nome e l'indirizzo del destinatario e del fornitore.».

«Art. 125 *(Campioni gratuiti)*. — 1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.

3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.

4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.

5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.

7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 122.

8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione.

9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare, le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni, comunque non superiore al mese.

11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.

12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

13. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.».

«Art. 148 *(Sanzioni amministrative)*. — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 34, commi 6 e 7, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale è soggetto alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila. Alla stessa sanzione amministrativa è soggetto il titolare dell'AIC che apporta una modifica ad un medicinale, o al relativo confezionamento o agli stampati senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 35.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore che, a seguito della notifica da parte dell'AIFA della relazione di cui al comma 7 dell'articolo 53, non ottempera alle prescrizioni contenute nel provvedimento di notifica nei tempi in questo stabiliti è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 52, comma 8, la persona qualificata soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro. La sanzione è raddoppiata in caso di violazione dell'obbligo di cui alla lettera *e)* del comma citato.

3-*bis*. Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori e gli importatori di eccipienti che non ottemperano alle disposizioni del presente decreto e in particolare dell'articolo 51, comma 1, lettere *e)* ed e-*quater*), nonché dell'articolo 60, comma 2, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro diecimila a euro cinquantamila.

3-*ter*. Salvo che il fatto costituisca reato, i produttori, gli importatori e i distributori di sostanze attive, nonché i broker di medicinali che non ottemperano alle disposizioni di cui all'articolo 52-*bis*, comma 5, articolo 108-*bis*, comma 5, nonché all'articolo 112-*ter*, comma 4, sono soggetti alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro al titolare di AIC che non provvede a richiedere le variazioni necessarie ad inserire nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo dei propri medicinali le informazioni di sicurezza di cui all'articolo 34, comma 3.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale è posto o mantenuto in commercio con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dall'AIFA, ovvero con etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Agenzia, ovvero sia privo del bollino farmaceutico previsto dall'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, *o dell'identificativo univoco di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161*, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

6. Nell'ipotesi prevista dal comma 5, l'AIFA, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'AIC l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, l'AIFA può sospendere l'AIC del medicinale fino all'adempimento. La sospensione è notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine entro cui essi possono essere proposti.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 dell'articolo 88 senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 dell'articolo 88 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'articolo 89 senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricetta priva di validità è soggetto alla

sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico che prescrive un medicinale di cui al comma 1 dell'articolo 89 senza attenersi alle modalità di cui al comma 4 del medesimo articolo è soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a una struttura non autorizzata un medicinale disciplinato dall'articolo 92 è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'articolo 93 senza presentazione di ricetta di un centro medico autorizzato alla prescrizione è soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a un medico non autorizzato all'impiego un medicinale disciplinato dall'articolo 94 è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

13. Chiunque viola le disposizioni del titolo VII diverse da quelle previste al comma 4 dell'articolo 147 soggiace alla sanzione amministrativa da tremila euro a diciottomila euro, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

13-*bis*. Il distributore all'ingrosso che non osserva il divieto previsto dall'articolo 100, comma 1-*ter*, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da trentamila a centomila euro.

14. Chiunque viola il divieto di cui al comma 5 dell'articolo 115 è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

15. Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alla sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

16. Chiunque viola il disposto del comma 8 dell'articolo 125 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquemila euro a trentamila euro. In caso di violazione delle restanti disposizioni dello stesso articolo 125 si applica il disposto dell'articolo 127.

17. Chiunque viola le disposizioni dell'articolo 126 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquantamila euro a trecentomila euro.

18. La violazione delle disposizioni del presente decreto sulla pubblicità presso gli operatori sanitari comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

19. Per i medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali che possono essere dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale la violazione di cui al comma 18 può comportare, altresì, la sospensione del medicinale dal predetto elenco per un periodo di tempo da dieci giorni a due anni, tenuto conto della gravità del fatto. Il provvedimento di sospensione è adottato previa contestazione del fatto al titolare dell'AIC, il quale può far pervenire controdeduzioni all'AIFA entro quindici giorni dalla contestazione stessa.

20. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 130 è soggetto alla sanzione del pagamento da trentamila euro a centottantamila euro. L'importo della sanzione è incrementato di una quota variabile dallo 0,1 per cento all'1 per cento del fatturato del medicinale per il quale è stata riscontrata la violazione.

21. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 130, è altresì obbligato, in caso di notizie di rilevante interesse per i pazienti, a pubblicare, a proprie spese, per tre giorni consecutivi sui principali quotidiani nazionali rettifiche, concordate con l'AIFA, di informazioni precedentemente diffuse.

22. Il responsabile di farmacovigilanza dell'azienda farmaceutica, che viola gli obblighi dell'articolo 131, è soggetto alla sanzione del pagamento della somma da ventimila euro a centoventimila euro.

23.

24. L'inosservanza delle disposizioni previste per i responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie, comporta l'instaurazione nelle sedi competenti di procedimenti per l'erogazione di sanzioni disciplinari, secondo le norme legislative e convenzionali.».

— Il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 recante: «Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 2014.

*Note all'art. 1:*

— Per i riferimenti al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15, si vedano le note alle premesse.

*Note all'art. 2:*

— Per i riferimenti al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 1 del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni:

*a)* prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine "medicinale":

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

*b)* sostanza: ogni materia, indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

1) umana, come: il sangue umano e suoi derivati;

2) animale, come: microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

3) vegetale, come: microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

4) chimica, come: elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;

b-*bis*) sostanza attiva: qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, ovvero a stabilire una diagnosi medica;

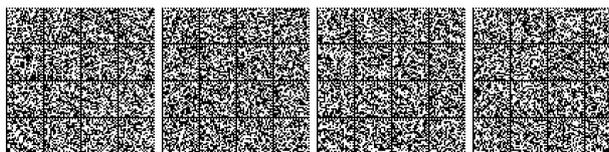
b-*ter*) eccipiente: qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio;

*c)* medicinale immunologico: ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità. Gli allergeni sono medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una modificazione acquisita specifica della risposta immunitaria verso un agente allergizzante;

c-*bis*) medicinale per terapia avanzata: un prodotto quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate;

*d)* medicinale omeopatico: ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze;

*e)* radiofarmaco: qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario;

*f)* generatore di radionuclidi: qualsiasi sistema che include un radionuclide progenitore determinato da cui viene prodotto un radionuclide discendente che viene quindi rimosso per eluizione o con qualsiasi altro metodo ed usato in un radiofarmaco;

*g)* kit: qualsiasi preparazione da ricostituire o combinare con radionuclidi nel radiofarmaco finale, di solito prima della somministrazione;

*h)* precursore di radionuclidi: qualsiasi altro radionuclide prodotto per essere utilizzato quale tracciante di un'altra sostanza prima della somministrazione;

*i)* medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani: medicinali a base di componenti del sangue preparati industrialmente in stabilimenti pubblici o privati; tali medicinali comprendono in particolare l'albumina, i fattori della coagulazione e le immunoglobuline di origine umana;

*l)* reazione avversa: la reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche;

*m)* reazione avversa grave: la reazione avversa che provoca il decesso di un individuo, o ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga il ricovero ospedaliero, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;

*n)* reazione avversa inattesa: la reazione avversa di cui non sono previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto la natura, la gravità o l'esito;

*o)* rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i rapporti periodici che contengono le informazioni specificate nell'articolo 130;

*p)* studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione: lo studio farmacoepidemiologico o la sperimentazione clinica effettuati conformemente alle condizioni stabilite all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di identificare o quantificare un rischio per la sicurezza, correlato ad un medicinale per il quale è già stata rilasciata un'autorizzazione;

*q)* abuso di medicinali: l'uso volutamente eccessivo, prolungato o sporadico, di medicinali correlato ad effetti dannosi sul piano fisico o psichico;

*r)* distribuzione all'ingrosso di medicinali: qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con i produttori o i loro depositari, con gli importatori, con gli altri distributori all'ingrosso e nei confronti dei farmacisti o degli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico;

r-*bis*) brokeraggio di medicinali: qualsiasi attività in relazione alla vendita o all'acquisto di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non include la detenzione e che consiste nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica;

*s)* obbligo di servizio pubblico: l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità;

*t)* rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: la persona designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato come rappresentante locale;

*u)* prescrizione medica: ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali;

*v)* denominazione del medicinale: la denominazione che può essere un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

*z)* denominazione comune: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), di norma nella versione ufficiale italiana o, se questa non è ancora disponibile, nella versione inglese; soltanto, in mancanza di questa, è utilizzata la denominazione comune consuetudinaria;

*aa)* dosaggio del medicinale: il contenuto in sostanza attiva espresso, a seconda della forma farmaceutica, in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso;

*bb)* confezionamento primario: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;

*cc)* imballaggio esterno o confezionamento secondario: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

*dd)* etichettatura: le informazioni riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario;

*ee)* foglio illustrativo: il foglio che reca informazioni destinate all'utente e che accompagna il medicinale;

*ff)* EMEA (European Medicines Agency): l'Agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, di seguito denominato: "regolamento (CE) n. 726/2004";

*gg)* rischi connessi all'utilizzazione del medicinale:

1) ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute del paziente o la salute pubblica;

2) ogni rischio di effetti indesiderabili sull'ambiente;

*hh)* rapporto rischio/beneficio: una valutazione degli effetti terapeutici positivi del medicinale rispetto ai rischi definiti alla lettera *gg)*, numero 1);

*ii)* medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale: medicinale che risponde ai requisiti di cui all'articolo 21, comma 1;

*ll)* medicinale di origine vegetale o fitoterapico: ogni medicinale che contiene esclusivamente come sostanze attive una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad una o più preparazioni vegetali;

*mm)* sostanze vegetali: tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico. Le sostanze vegetali sono definite in modo preciso in base alla parte di pianta utilizzata e alla denominazione botanica secondo la denominazione binomiale (genere, specie, varietà e autore);

*nn)* preparazioni vegetali: preparazioni ottenute sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, olii essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati;

nn-*bis*) medicinale falsificato: fatta eccezione per i prodotti con difetti di qualità non intenzionali e delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale, qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a:

1) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;

2) la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

3) la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati;

*oo)* gas medicinale: ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi;

*pp)* AIFA: Agenzia italiana del farmaco istituita dall'articolo 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

*qq)* AIC: autorizzazione all'immissione in commercio.».

— Si riporta l'articolo 2 della citata legge 13 luglio 1966, n. 559:

«Art. 2. — 1. L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ha per compiti la produzione e la fornitura della carta, delle carte valori, degli stampati e delle pubblicazioni anche su supporti informatici, nonché dei prodotti cartotecnici per il fabbisogno delle amministrazioni dello Stato.

2. L'Istituto provvede alla stampa ed alla gestione, anche con strumenti telematici, della *Gazzetta Ufficiale* e della Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana, salva la competenza del Ministero di grazia e giustizia per quanto concerne la direzione e la redazione delle stesse, nonché alla stampa delle pubblicazioni ufficiali dello Stato.

3. L'Istituto cura la stampa di pubblicazioni di carattere legislativo, di raccolte e di estratti di leggi e atti ufficiali e di pubblicazioni similari.

4. L'Istituto può, inoltre, pubblicare e vendere opere aventi rilevante carattere artistico, letterario, scientifico e, in genere, culturale, ferme restando in materia le attribuzioni del Ministero per i beni e le attività culturali.

5. L'Istituto svolge, altresì, i seguenti compiti:

*a)* conio delle monete di Stato in conformità delle leggi vigenti;

*b)* conio di monete estere;

*c)* conio di monete a corso legale di speciale scelta da cedere, a norma di legge, a privati, enti ed associazioni;

*d)* conio di medaglie e fusioni artistiche per conto dello Stato italiano, di Stati esteri, di enti e privati;

*e)* fabbricazione di sigilli ufficiali e marchi metallici recanti l'emblema dello Stato;

*f)* fabbricazione di timbri metallici e marchi per conto di enti pubblici e di privati;

*g)* fabbricazione di contrassegni di Stato;

*h)* fabbricazione di targhe, distintivi metallici, gettoni ed altri prodotti artistici;

*i)* promozione dell'attività della Scuola dell'arte della medaglia e del Museo della Zecca;

*l)* esecuzione di saggi su monete e metalli per conto dello Stato e di privati;

*m)* riparazione di congegni e macchinari in uso o in proprietà dello Stato;

*n)* partecipazione a studi, rilevazioni e prove sperimentali nelle materie attinenti al campo specifico della meccanica;

*o)* perizia delle monete ritenute false;

*p)* conio di monete commemorative o celebrative;

*q)* fabbricazione di contrassegni per macchine affrancatrici per conto dello Stato;

*r)* promozione e partecipazione a studi, rilevazioni e prove sperimentali nelle materie attinenti alle funzioni di cui al presente articolo.

6. La coniazione da parte della sezione Zecca di monete per conto di Stati esteri dovrà essere preventivamente autorizzata dal Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.

7. L'Istituto può vendere i suoi prodotti alle aziende autonome di Stato, ad enti e a privati italiani e stranieri ed assumere commesse in materia cartaria e, con l'autorizzazione del servizio centrale del Provveditorato generale dello Stato del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, in materia grafica.

8. Nello svolgimento della sua attività, l'Istituto può esercitare, direttamente o indirettamente, attività affini, ausiliarie, connesse o strumentali rispetto a quelle previste nel presente articolo.

9. L'Istituto, nello svolgimento della sua attività può compiere ogni operazione di natura mobiliare o immobiliare necessaria od utile al raggiungimento delle sue finalità.

10. Le attività e i compiti di cui al presente articolo sono svolti nel rispetto della normativa comunitaria in materia.

10-*bis*. Ai fini del presente articolo, ferme restando le specifiche disposizioni legislative in materia, sono considerati carte valori i prodotti, individuati con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze, aventi almeno uno dei seguenti requisiti:

*a)* sono destinati ad attestare il rilascio, da parte dello Stato o di altre pubbliche amministrazioni, di autorizzazioni, certificazioni, abilitazioni, documenti di identità e riconoscimento, ricevute di introiti, ovvero ad assumere un valore fiduciario e di tutela della fede pubblica in seguito alla loro emissione o alle scritturazioni su di essi effettuate;

*b)* sono realizzati con tecniche di sicurezza o con impiego di carte filigranate o similari o di altri materiali di sicurezza ovvero con elementi o sistemi magnetici ed elettronici in grado, unitamente alle relative infrastrutture, di assicurare un'idonea protezione dalle contraffazioni e dalle falsificazioni.

10-*ter*. L'Istituto è il soggetto designato per la realizzazione, personalizzazione e gestione anche del formato digitale dei prodotti considerati carte valore ai sensi del comma 10-*bis* e dei documenti fisici la cui produzione è affidata allo stesso.».

*Note all'art. 3:*

— Per i riferimenti al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, come modificato dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

*Note all'art. 4:*

— Si riporta l'articolo 78 del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219:

«Art. 78 *(Modifiche dell'etichettatura e del foglio illustrativo compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto)*. — 1. Qualunque proposta di modifica di un elemento relativo all'etichettatura o al foglio illustrativo che non presuppone una variazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, si intende approvata se l'AIFA non si pronuncia in senso contrario al progetto di modifica entro novanta giorni dalla data di presentazione della domanda. La mancata pronuncia dell'AIFA non esclude, comunque, la responsabilità anche penale del produttore e del titolare dell'AIC.

2. Il Ministero della salute, su proposta dell'AIFA, sentite le categorie interessate, individua modalità per rendere immediatamente disponibili al consumatore le modifiche approvate del foglio illustrativo nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, si vedano le note premesse.

*Note all'art. 5:*

— Si riporta l'articolo 50 del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219:

«Art. 50 *(Autorizzazioni alla produzione e all'importazione)*. — 1. Nessuno può produrre sul territorio nazionale, anche a solo scopo di esportazione, un medicinale senza l'autorizzazione dell'AIFA, la quale è rilasciata previa verifica ispettiva diretta ad accertare che il richiedente dispone di personale qualificato e di mezzi tecnico-industriali conformi a quanto previsto dalle lettere *b)* e *c)* del comma 2.

2. Per ottenere l'autorizzazione alla produzione, il richiedente è tenuto a:

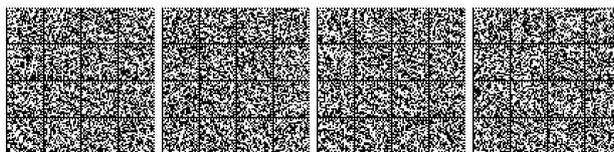
*a)* specificare i medicinali e le forme farmaceutiche che intende produrre o importare, nonché il luogo della produzione e dei controlli;

*b)* disporre, per la produzione o l'importazione degli stessi medicinali, di locali, attrezzatura tecnica e strutture e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, sia per la produzione e il controllo, sia per la conservazione dei medicinali;

*c)* disporre di almeno una persona qualificata ai sensi dell'articolo 52 del presente decreto.

3. Entro novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, corredata di informazioni dirette a comprovare il possesso dei requisiti previsti dal comma 1 e il rispetto delle condizioni indicate al comma 2, l'AIFA adotta le proprie determinazioni. L'autorizzazione rilasciata può essere integrata dall'imposizione di obblighi per garantire l'osservanza dei requisiti previsti dal comma 1. Il diniego dell'autorizzazione deve essere notificato all'interessato, completo di motivazione.

4. Il termine di cui al comma 3 è sospeso se l'AIFA chiede ulteriori informazioni sullo stabilimento o indica all'interessato le condizioni necessarie per rendere i locali e le attrezzature idonei alla produzione, assegnando un termine per il relativo adempimento.

5. Per ogni modifica delle condizioni essenziali in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione deve essere presentata domanda all'AIFA, che provvede sulla stessa entro il termine di trenta giorni, prorogabile fino a novanta giorni in casi eccezionali, fatta salva l'applicazione del comma 4.

5-*bis*. Con apposita determinazione, da adottarsi entro il 29 febbraio 2008, l'AIFA individua le modifiche, diverse da quelle previste al comma 5, che l'interessato è tenuto a comunicare alla stessa Agenzia.

6. Quando la modifica concerne l'improvvisa necessità di sostituire la persona qualificata, il nuovo incaricato può svolgere le proprie mansioni in attesa che l'AIFA si pronunci ai sensi del comma 5.

7. In casi giustificati, il titolare dell'autorizzazione di cui al presente articolo può essere autorizzato dall'AIFA, previo consenso del responsabile dell'immissione in commercio del medicinale, se diverso dal predetto titolare, a effettuare in altra officina autorizzata fasi della produzione e dei controlli. In tali ipotesi, la responsabilità delle fasi produttive e di controllo interessate è assunta, oltre che dalla persona qualificata del committente, dalla persona qualificata dello stabilimento che effettua le operazioni richieste.

8. L'AIFA inserisce le informazioni relative alle autorizzazioni rilasciate, ai sensi del presente articolo, nella banca dati dell'Unione europea, di cui all'articolo 53, comma 9. L'AIFA pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco degli stabilimenti che risultano autorizzati alla produzione e al controllo di medicinali alla data del 30 giugno di ogni anno.».

*Note all'art. 6:*

— Per i riferimenti dell'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, come modificato dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 11, comma 16, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 recante: "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 31 maggio 2010 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 30 luglio 2010:

«Art. 11 *(Controllo della spesa sanitaria). — Omissis.*

16. Nelle more dell'emanazione dei decreti attuativi di cui all'articolo 50, comma 5-*bis*, ultimo periodo del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, al fine di accelerare il conseguimento dei risparmi derivanti dall'adozione delle modalità telematiche per la trasmissione delle ricette mediche di cui all'articolo 50, commi 4, 5 e 5-*bis*, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, il Ministero dell'economia e delle finanze, cura l'avvio della diffusione della suddetta procedura telematica, adottando, in quanto compatibili, le modalità tecniche operative di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della salute del 26 febbraio 2010, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 19 marzo 2010, n. 65. L'invio telematico dei predetti dati sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo.».

*Note all'art. 7:*

— Per i riferimenti al regolamento al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 104 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

*Note all'art. 8:*

— Per i riferimenti al regolamento al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2003.

— Per i riferimenti all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, si vedano le note alle premesse.

*Note all'art. 9:*

— Per i riferimenti al regolamento al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 1 della citata legge 13 luglio 1966, n. 559:

«Art. 1. — 1. L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, di seguito denominato anche Istituto, è trasformato in società per azioni entro il 31 dicembre 2001, previa verifica dei necessari requisiti economici e patrimoniali e approvazione di un piano triennale d'impresa da parte del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, comprensivo del piano riguardante la gestione del patrimonio immobiliare. Le azioni della società derivante dalla trasformazione dell'Istituto sono attribuite al Tesoro dello Stato.

2. Sino alla trasformazione in società per azioni, l'Istituto conserva la personalità giuridica di ente pubblico economico, è sottoposto alla vigilanza del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica ed è disciplinato dalla presente legge.».

*Note all'art. 10:*

— Per i riferimenti al regolamento al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 104 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti dell'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, come modificato dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

— Il capo I della legge 24 novembre 1981 n. 689 concernente: «Modifiche al sistema penale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, reca: «Le sanzioni amministrative».

— Si riporta l'articolo 11 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689:

«Art. 11 *(Criteri per l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie).* — Nella determinazione della sanzione amministrativa pecuniaria fissata dalla legge tra un limite minimo ed un limite massimo e nell'applicazione delle sanzioni accessorie facoltative, si ha riguardo alla gravità della violazione, all'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione, nonché alla personalità dello stesso e alle sue condizioni economiche.».

*Note all'art. 11:*

— Per i riferimenti agli articoli 51-*ter*, 52, 73, 73-*bis*, 96, 104, 105 e 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificati dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

*Note all'art. 12:*

— Per i riferimenti all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, come modificato dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

*Note all'art. 13:*

— Per i riferimenti al regolamento al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti agli articoli 51-*ter*, 52,104 e 105 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificati dal presente decreto, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 2, comma 5, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, come modificato dal presente decreto legislativo, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, come modificato dal presente decreto legislativo, si vedano le note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, si vedano le note alle premesse.

**25G00018**

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 dicembre 2024.

**Armonizzazione dei trattamenti accessori del personale dei ministeri, dell'Agenzia nazionale delle politiche attive del lavoro e dell'Ispettorato nazionale del lavoro.**

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modificazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» e, in particolare, il primo periodo del comma 143, dell'art. 1, in base al quale «al fine di perseguire la progressiva armonizzazione dei trattamenti economici accessori del personale appartenente alle aree professionali e del personale dirigenziale dei Ministeri, è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo da ripartire, con dotazione pari a 80 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021»;

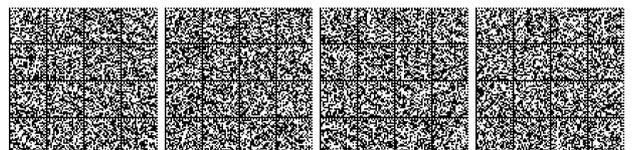
Visti, altresì, il secondo ed il terzo periodo del comma 143, del citato art. 1, in base ai quali «a decorrere dall'anno 2020, il fondo può essere alimentato con le eventuali somme, da accertarsi con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, che si rendono disponibili a seguito del rinnovo dei contratti del pubblico impiego precedenti al triennio contrattuale 2019-2021, ai sensi dell'articolo 48, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Per l'attuazione di quanto previsto dal precedente periodo, le somme iscritte nel conto dei residui sul fondo da ripartire per l'attuazione dei contratti del personale dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al fondo di cui al primo periodo.»;

Visti, altresì, il quarto ed il quinto periodo del comma 143, del citato art. 1, in base ai quali «le risorse del fondo sono destinate nella misura del 90 per cento, alla graduale armonizzazione delle indennità di amministrazione del personale appartenente alle aree professionali dei Ministeri al fine di ridurne il differenziale e, per la restante parte all'armonizzazione dei fondi per la retribuzione di posizione e di risultato delle medesime amministrazioni. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla ripartizione delle risorse del fondo tra le amministrazioni di cui al primo periodo per il finanziamento del trattamento accessorio di ciascuna di esse, tenendo conto anche del differenziale dei trattamenti di cui al precedente periodo e, in deroga all'articolo 45 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla conseguente rideterminazione delle relative indennità di amministrazione.»;

Visto il primo periodo del comma 1, dell'art. 19, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, recante «Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, ai sensi del quale «al fine di omogeneizzare i trattamenti accessori del personale dei Ministeri, dell'Agenzia nazionale politiche attive del lavoro e dell'Ispettorato nazionale del lavoro dall'anno 2023, il fondo di cui all'articolo 1, comma 143, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, è incrementato di 55 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023 mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 607, della legge 30 dicembre 2021, n. 234»;

Visto il comma 5-*quater*, dell'art. 1, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, recante «Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112, che dispone la riduzione del fondo di cui al suddetto art. 1, comma 143, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, di un importo pari a 125.000 euro annui a decorrere dall'anno 2023;

Visto il comma 3, dell'art. 1-*bis*, del decreto-legge 18 ottobre 2023, n. 145, concernente «Misure urgenti in materia economica e fiscale, in favore degli enti territoriali, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2023, n. 191, con il quale si è provveduto alla riduzione, per l'anno 2023, del fondo di cui al citato art. 1, comma 143, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, dell'importo complessivo pari ad euro 24.345.470 per le finalità di cui ai commi 1 e 2 del medesimo art. 1-*bis*;

Visti i commi 1 e 3, dell'art. 1, della legge 15 febbraio 1989, n. 51, recante «Attribuzione dell'indennità giudiziaria al personale amministrativo delle magistrature speciali», che prevedono l'attribuzione dell'indennità di cui alla legge 22 giugno 1988, n. 221, al personale del Consiglio di Stato e dei Tribunali amministrativi regionali, della Corte dei conti e dell'Avvocatura dello Stato con

misure che per il personale appartenente alle qualifiche funzionali sono pari a quelle stabilite per le corrispondenti qualifiche funzionali del Ministero della giustizia;

Viste le norme vigenti dei precedenti CCNL relativi al personale appartenente all'*ex* comparto Ministeri e, in particolare, l'art. 34 del CCNL 1994-1997 economico 1994-1995, sottoscritto il 16 maggio 1995, il quale prevede l'attribuzione a favore dei dipendenti statali dell'indennità di amministrazione, a decorrere dal 1° gennaio 1995;

Visto l'art. 31, comma 4, del CCNL relativo al personale dell'*ex* comparto Ministeri per il quadriennio normativo 2006-2009 e biennio economico 2006-2007, sottoscritto il 14 settembre 2007, concernente la rideterminazione delle misure dell'indennità di amministrazione;

Visto l'art. 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2021, recante «Riparto delle risorse del fondo per la progressiva armonizzazione dei trattamenti economici accessori del personale appartenente alle aree professionali e del personale dirigenziale dei Ministeri», che, in attuazione del menzionato art. 1, comma 143, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, ed ai fini della progressiva armonizzazione dei trattamenti economici accessori del personale appartenente alle aree professionali dei Ministeri, dispone l'incremento delle misure dell'indennità di amministrazione spettante al predetto personale degli importi annui lordo dipendente indicati nelle tabelle 1 e 2 allegate al decreto stesso;

Visto, altresì, l'art. 2, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2021, ai sensi del quale, ai fini della progressiva armonizzazione dei trattamenti economici accessori del personale dirigenziale dei Ministeri, incrementa i fondi per la retribuzione di posizione e di risultato del predetto personale degli importi annui lordo amministrazione indicati nelle tabelle 3, 4, 5 e 6 allegate al decreto stesso;

Visto il Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del comparto Funzioni centrali per il triennio 2019-2021, sottoscritto il 9 maggio 2022;

Visto, in particolare, il comma 1, dell'art. 51, del citato Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto Funzioni centrali per il triennio 2019-2021, sottoscritto il 9 maggio 2022, che prevede l'incremento delle indennità di amministrazione corrisposte nelle amministrazioni destinatarie dell'art. 21-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, dell'art. 2259-*ter*, comma 7, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e dell'art. 5, comma 7, lettera *a)*, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, degli importi e con le relative decorrente indicate nella tabella E allegata al CCNL stesso;

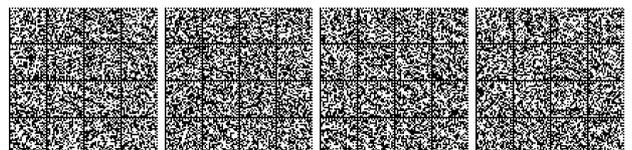
Visto, altresì, il comma 2, del citato art. 51, del Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto Funzioni centrali per il triennio 2019-2021, sottoscritto il 9 maggio 2022, in base al quale, «in attuazione di quanto previsto dall'art. 37 del d. legge n. 113/2018, l'indennità di amministrazione spettante agli appartenenti ai ruoli dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata è stabilita in misura pari a quella corrisposta al personale della corrispondente area del Ministero della giustizia. Il presente comma si applica a decorrere dall'1/1/2019.»;

Visto il Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'area Funzioni centrali per il triennio 2019-2021, sottoscritto il 16 novembre 2023;

Visto il comma 334, dell'art. 1, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», come modificato dal comma 5-*ter*, del citato art. 1, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, in base al quale «al fine di perseguire l'armonizzazione dei trattamenti economici accessori, a decorrere dall'anno 2023 al personale dell'Ispettorato nazionale del lavoro, dell'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro e dell'Agenzia italiana per la gioventù appartenente alle aree previste dal sistema di classificazione professionale a essi applicabile è riconosciuta l'indennità di amministrazione nelle misure spettanti al personale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali appartenente alle aree, come rideterminate secondo i criteri stabiliti dal contratto collettivo nazionale di lavoro 2019-2021 - comparto Funzioni centrali»;

Visto, altresì, il comma 336, del citato art. 1, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, come modificato dal comma 5-*ter*, del citato art. 1, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, che dispone l'incremento, a decorrere dall'anno 2023, dei fondi per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti dell'Ispettorato nazionale del lavoro di 56.670 euro per il personale dirigenziale di livello generale e di 901.770 euro per il personale dirigenziale di livello non generale, dei fondi per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti dell'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro di 42.500 euro per il personale dirigenziale di livello generale e di 86.920 euro per il personale dirigenziale di livello non generale e dei fondi per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti dell'Agenzia italiana per la gioventù di 11.876 euro;

Visto, inoltre, il comma 437, del suddetto art. 1, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, in base al quale «al fine di assicurare il mantenimento dei necessari livelli di funzionalità del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, e delle relative strutture interne, anche connesse con l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza, nonché di incentivare, potenziare e incrementare le attività e i compiti a esso spettanti, a decorrere dall'anno 2023, in deroga ai limiti e ai termini finanziari previsti dalla legislazione vigente, l'indennità di amministrazione del personale non dirigente del predetto Ministero è incrementata per un importo complessivo di 1 milione di euro annui al lordo degli oneri a carico dell'amministrazione»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 22 maggio 2023, concernente «Determinazione dell'indennità di amministrazione da destinare al personale non dirigenziale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ai sensi dell'articolo 1, comma 437, della

legge 29 dicembre 2022, n. 197» che, in attuazione del menzionato art. 1, comma 437, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, ridetermina, con effetto dal 1° gennaio 2023, la misura mensile della indennità di amministrazione spettante alle aree del personale non dirigenziale presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il comma 4, del citato art. 19, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, ai sensi del quale, a decorrere dall'anno 2023, al personale dell'Agenzia italiana del farmaco appartenente alle aree previste dal sistema di classificazione professionale ad esso applicabile è riconosciuta l'indennità di amministrazione nelle misure spettanti al personale del Ministero della salute appartenente alle aree, come rideterminate secondo i criteri stabiliti dal contratto collettivo nazionale di lavoro 2019-2021 - comparto Funzioni centrali;

Visti i commi 1 e 2, dell'art. 3, del citato decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, che dispongono rispettivamente la soppressione dell'Agenzia nazionale politiche attive del lavoro ed il contestuale trasferimento delle sue risorse umane, strumentali e finanziarie al Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Considerato che, in applicazione dell'art. 19, comma 1, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, dell'art. 1, comma 5-*quater*, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, e dell'art. 1-*bis*, comma 3, del decreto-legge 18 ottobre 2023, n. 145, le risorse da destinare alla progressiva armonizzazione dei trattamenti economici accessori del personale appartenente alle aree professionali e del personale dirigenziale dei Ministeri, dell'Agenzia nazionale politiche attive del lavoro e dell'Ispettorato nazionale del lavoro, ammontano complessivamente ad euro 30.529.530 per l'anno 2023 e, dei Ministeri e dell'Ispettorato nazionale del lavoro, ad euro 54.875.000 a decorrere dall'anno 2024;

Ritenuto di provvedere con il presente decreto all'armonizzazione del trattamento accessorio di cui al citato comma 143, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, destinando complessivi euro 27.476.577 per l'anno 2023 per la rideterminazione, per il medesimo anno, delle indennità di amministrazione del personale dei Ministeri, dell'Agenzia nazionale delle politiche attive del lavoro e dell'Ispettorato nazionale del lavoro, complessivi euro 49.387.500 dall'anno 2024 per la ulteriore rideterminazione, con pari decorrenza, delle indennità di amministrazione del personale dei Ministeri e dell'Ispettorato nazionale del lavoro nonché complessivi euro 3.052.953 per l'anno 2023 per l'incremento, per il medesimo anno, dei fondi per il finanziamento della retribuzione di posizione e di risultato del personale dirigenziale dei Ministeri, dell'Agenzia nazionale delle politiche attive del lavoro e dell'Ispettorato nazionale del lavoro ed euro 5.487.500 a decorrere dall'anno 2024 per l'ulteriore incremento, con pari decorrenza, dei citati fondi relativi al personale dirigenziale dei Ministeri e dell'Ispettorato nazionale del lavoro;

Su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della progressiva armonizzazione dei trattamenti economici accessori del personale appartenente alle aree professionali dei Ministeri, dell'Agenzia nazionale delle politiche attive del lavoro e dell'Ispettorato nazionale del lavoro, le misure dell'indennità di amministrazione spettante al predetto personale sono rideterminate, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art. 3, commi 1 e 2, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, negli importi annui lordo dipendente indicati nelle allegate tabelle 1 e 2 con le decorrenze ivi stabilite.

Art. 2.

1. Ai fini della progressiva armonizzazione dei trattamenti economici accessori del personale dirigenziale dei Ministeri, dell'Agenzia nazionale delle politiche attive del lavoro e dell'Ispettorato nazionale del lavoro, i fondi per la retribuzione di posizione e di risultato del predetto personale sono incrementati, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art. 3, commi 1 e 2, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, degli importi annui lordo amministrazione indicati nelle allegate tabelle 3, 4, 5 e 6 con le decorrenze ivi indicate.

Art. 3.

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 1 e 2, pari ad euro 30.513.526 per l'anno 2023 e ad euro 54.795.573 annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 143, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

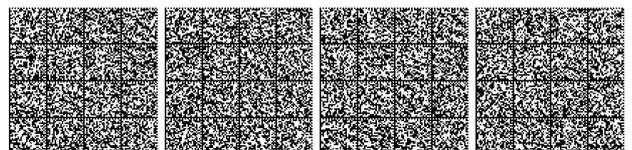
Il presente decreto, previa registrazione della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 dicembre 2024

p. *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*
*Il Ministro per la pubblica amministrazione*
ZANGRILLO

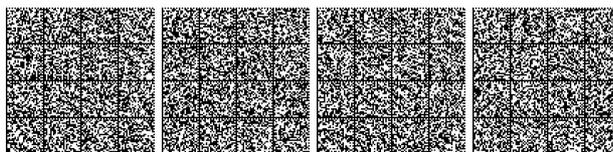
*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 29 gennaio 2025*
*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 299*

ALLEGATO

## Tabella 1

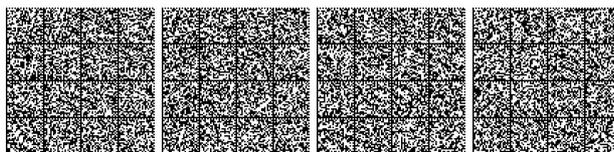
Importi annuali delle indennità di amministrazione spettanti al personale delle aree professionali in servizio presso i Ministeri, l'Agenzia nazionale politiche attive del lavoro e l'Ispettorato nazionale del lavoro dal **1.1.2023** (lordo dipendente)

| MINISTERO | OPERATORI | ASSISTENTI | FUNZIONARI |
|---|---|---|---|
| Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale | 3.546,25 | 3.559,41 | 4.990,55 |
| Ministero dell'interno | 3.546,25 | 3.559,41 | 4.990,55 |
| Ministero della giustizia | 3.655,19 | 3.668,76 | 5.143,86 |
| Ministero della giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità (1) | 3.525,97 | 3.547,42 | 4.801,79 |
| Ministero della difesa | 3.546,25 | 3.559,41 | 4.990,55 |
| Ministero dell'economia e delle finanze | 3.655,19 | 3.668,76 | 5.143,86 |
| Ministero delle imprese e del made in Italy | 3.546,25 | 3.559,41 | 4.990,55 |
| Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste | 3.629,78 | 3.643,25 | 5.032,19 |
| Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica | 3.546,25 | 3.559,41 | 4.990,55 |
| Ministero delle infrastrutture e dei trasporti | 3.546,25 | 3.559,41 | 4.990,55 |
| Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Agenzia nazionale politiche attive del lavoro | 3.546,25 | 3.559,41 | 4.990,55 |
| Ministero dell'istruzione e del merito | 3.546,25 | 3.559,41 | 4.990,55 |
| Ministero dell'università e della ricerca | 3.546,25 | 3.559,41 | 4.990,55 |
| Ministero della cultura | 3.546,25 | 3.559,41 | 4.990,55 |
| Ministero della salute | 3.546,25 | 3.559,41 | 4.990,55 |
| Ministero del turismo | 3.546,25 | 3.559,41 | 4.990,55 |
| Ispettorato nazionale del lavoro | 3.546,25 | 3.559,41 | 4.990,55 |

(1) I valori annuali dell'indennità di amministrazione per il personale del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e per il personale del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità del Ministero della giustizia continuano ad essere corrisposti per tredici mensilità.

## Tabella 2

Importi annuali delle indennità di amministrazione spettanti al personale delle aree professionali in servizio presso i Ministeri e l'Ispettorato nazionale del lavoro rideterminati dal **1.1.2024** (lordo dipendente)

| MINISTERO | OPERATORI | ASSISTENTI | FUNZIONARI |
|---|---|---|---|
| Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |
| Ministero dell'interno | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |
| Ministero della giustizia | 3.767,58 | 3.781,55 | 5.302,01 |
| Ministero della giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziairia e Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità [2] | 3.638,36 | 3.660,21 | 4.959,94 |
| Ministero della difesa | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |
| Ministero dell'economia e delle finanze | 3.767,58 | 3.781,55 | 5.302,01 |
| Ministero delle imprese e del made in Italy | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |
| Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |
| Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |
| Ministero delle infrastrutture e dei trasporti | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |
| Ministero del lavoro e delle politiche sociali | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |
| Ministero dell'istruzione e del merito | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |
| Ministero dell'università e della ricerca | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |
| Ministero della cultura | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |
| Ministero della salute | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |
| Ministero del turismo | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |
| Ispettorato nazionale del lavoro | 3.655,28 | 3.668,85 | 5.143,99 |

[2] I valori annuali dell'indennità di amministrazione per il personale del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e per il personale del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità del Ministero della giustizia continuano ad essere corrisposti per tredici mensilità.

## Tabella 3

Incrementi dei Fondi per il finanziamento della retribuzione di posizione e di risultato spettante al personale dirigenziale di livello non generale in servizio presso i Ministeri, l'Agenzia nazionale politiche attive del lavoro e l'Ispettorato nazionale del lavoro dal **1.1.2023** (lordo amministrazione)

| MINISTERO | | DIRIGENTI DI LIVELLO NON GENERALE |
|---|---|---|
| Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale | | 55.119 |
| Ministero dell'interno | | 108.910 |
| Ministero della giustizia | DOG | 233.486 |
| Ministero della giustizia | DAP | 27.164 |
| Ministero della giustizia | DGMC | 23.298 |
| Ministero della difesa | | 62.869 |
| Ministero dell'economia e delle finanze | | 562.075 |
| Ministero delle imprese e del made in Italy | | 81.897 |
| Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste | | 44.451 |
| Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica | | 43.285 |
| Ministero delle infrastrutture e dei trasporti | | 235.939 |
| Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Agenzia nazionale politiche attive del lavoro | | 83.304 |
| Ministero dell'istruzione e del merito | | 330.066 |
| Ministero dell'università e della ricerca | | 53.078 |
| Ministero della cultura | | 183.650 |
| Ministero della salute | | 75.924 |
| Ministero del turismo | | 16.562 |
| Ispettorato nazionale del lavoro | | 68.638 |

## Tabella 4

Incrementi dei Fondi per il finanziamento della retribuzione di posizione e di risultato spettante al personale dirigenziale di livello generale in servizio presso i Ministeri, l'Agenzia nazionale politiche attive del lavoro e l'Ispettorato nazionale del lavoro dal **1.1.2023** (lordo amministrazione)

| MINISTERO | DIRIGENTI DI LIVELLO GENERALE |
|---|---|
| Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale | 18.778 |
| Ministero dell'interno | 14.688 |
| Ministero della giustizia | 15.937 |
| Ministero della difesa | 7.318 |
| Ministero dell'economia e delle finanze | 182.825 |
| Ministero delle imprese e del made in Italy | 11.703 |
| Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste | 41.886 |
| Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica | 32.177 |
| Ministero delle infrastrutture e dei trasporti | 122.255 |
| Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Agenzia nazionale politiche attive del lavoro | 39.862 |
| Ministero dell'istruzione e del merito | 95.401 |
| Ministero dell'università e della ricerca | 18.990 |
| Ministero della cultura | 87.373 |
| Ministero della salute | 35.589 |
| Ministero del turismo | 11.861 |
| Ispettorato nazionale del lavoro | 26.597 |

**Tabella 5**

Incrementi dei Fondi per il finanziamento della retribuzione di posizione e di risultato spettante al personale dirigenziale di livello non generale in servizio presso i Ministeri e l'Ispettorato nazionale del lavoro rideterminati dal **1.1.2024** [3] (lordo amministrazione)

| MINISTERO | | DIRIGENTI DI LIVELLO NON GENERALE |
|---|---|---|
| Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale | | 99.073 |
| Ministero dell'interno | | 195.759 |
| Ministero della giustizia | DOG | 419.677 |
| Ministero della giustizia | DAP | 48.826 |
| Ministero della giustizia | DGMC | 41.876 |
| Ministero della difesa | | 113.002 |
| Ministero dell'economia e delle finanze | | 1.010.296 |
| Ministero delle imprese e del made in Italy | | 147.204 |
| Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste | | 79.899 |
| Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica | | 77.803 |
| Ministero delle infrastrutture e dei trasporti | | 424.086 |
| Ministero del lavoro e delle politiche sociali | | 149.734 |
| Ministero dell'istruzione e del merito | | 593.274 |
| Ministero dell'università e della ricerca | | 95.405 |
| Ministero della cultura | | 330.099 |
| Ministero della salute | | 136.468 |
| Ministero del turismo | | 29.770 |
| Ispettorato nazionale del lavoro | | 123.372 |

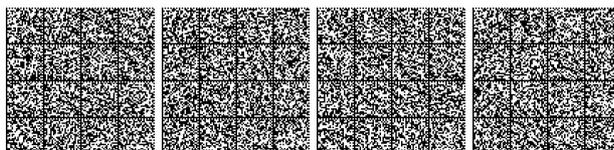
[3] L'incremento rideterminato dall'anno 2024 comprende ed assorbe l'incremento previsto dal 1.1.2023.

## Tabella 6

Incrementi dei Fondi per il finanziamento della retribuzione di posizione e di risultato spettante al personale dirigenziale di livello generale in servizio presso i Ministeri e l'Ispettorato nazionale del lavoro rideterminati dal **1.1.2024** [(4)] (lordo amministrazione)

| MINISTERO | DIRIGENTI DI LIVELLO GENERALE |
|---|---|
| Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale | 33.752 |
| Ministero dell'interno | 26.400 |
| Ministero della giustizia | 28.645 |
| Ministero della difesa | 13.153 |
| Ministero dell'economia e delle finanze | 328.616 |
| Ministero delle imprese e del made in Italy | 21.035 |
| Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste | 75.288 |
| Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica | 57.837 |
| Ministero delle infrastrutture e dei trasporti | 219.746 |
| Ministero del lavoro e delle politiche sociali | 71.650 |
| Ministero dell'istruzione e del merito | 171.478 |
| Ministero dell'università e della ricerca | 34.134 |
| Ministero della cultura | 157.048 |
| Ministero della salute | 63.969 |
| Ministero del turismo | 21.319 |
| Ispettorato nazionale del lavoro | 47.806 |

[(4)] L’incremento rideterminato dall’anno 2024 comprende ed assorbe l'incremento previsto dal 1.1.2023.

**25A00728**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 gennaio 2025.

**Accertamento del periodo di mancato funzionamento delle Corti di giustizia tributaria di primo grado di Siracusa, Agrigento e Ragusa nella giornata del 17 gennaio 2025.**

IL DIRETTORE DEI SISTEMI INFORMATIVI, STATISTICA, ORGANIZZAZIONE E BILANCIO

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Vista la legge 31 agosto 2022, n. 130, recante disposizioni in materia di giustizia e di processo tributari, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 204 del 1° settembre 2022 ed entrata in vigore il giorno 16 settembre 2022;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, recante disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche;

Visto, in particolare, l'art. 20, commi da 2-*bis* a 2-*quinquies*, del citato decreto-legge n. 44 del 2023, come modificati dall'art. 1, commi 545, 546 e 547 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, concernente l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e del bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026, ove è previsto che, nell'ambito del Ministero dell'economia e delle finanze, è istituito il Dipartimento della giustizia tributaria, deputato allo svolgimento delle attività di cui all'art. 24, comma 1, lettera d-*bis*), del decreto legislativo n. 300 del 1999, e che il suddetto Dipartimento opera con l'organizzazione di cui alla tabella I allegata al medesimo decreto-legge n. 44 del 2023, nelle more del perfezionamento del provvedimento di riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 20 maggio 2024, concernente l'individuazione degli Uffici territoriali del Ministero dell'economia e delle finanze e definizione dei relativi compiti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 167 del 18 luglio 2024, entrato in vigore il giorno 17 agosto 2024, ed in particolare, la tabella di cui all'allegato C del medesimo decreto che individua gli Uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria di primo e di secondo grado e le relative trentacinque posizioni dirigenziali non generali;

Visti i provvedimenti del 16 gennaio 2025 emanati dal direttore degli Uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria di primo grado di Siracusa, Agrigento e Ragusa, con i quali il medesimo ha disposto, sentiti i rispettivi Presidenti e limitatamente alla giornata del 17 gennaio 2025, la chiusura straordinaria delle citate sedi giudiziarie al fine di l'assicurare l'incolumità e la sicurezza del personale amministrativo e giudicante, nonché delle parti processuali e del pubblico, a seguito dell'emanazione dell'avviso regionale di protezione civile per il rischio meteo-idrogeologico e idraulico n. 25016, emanato dal Dipartimento regionale della protezione civile della Presidenza della Regione Siciliana di cui al prot. 1697 del 16 gennaio 2025, con il quale è stato disposto il livello di allerta rossa per le province di Siracusa, Agrigento e Ragusa dalle ore 16,00 del 16 gennaio fino alle ore 24,00 del 17 gennaio 2025;

Considerato che con separato provvedimento, il Presidente della sezione IV della Corte di giustizia tributaria di Siracusa, ha disposto il rinvio dell'udienza programmata per il giorno 17 gennaio 2025;

Considerate le ordinanze n. 5, 4 e 38 del 16 gennaio 2025, emesse rispettivamente dai sindaci di Siracusa, Agrigento e Ragusa, con le quali i medesimi hanno disposto, tra l'altro, la chiusura delle scuole pubbliche di ogni ordine e grado, nonché di tutte le aree pubbliche ritenute a rischio, a seguito dell'emanazione del citato avviso regionale di protezione civile per il rischio meteo-idrogeologico e idraulico n. 25016, emanato dal Dipartimento regionale della protezione civile della Presidenza della Regione Siciliana di cui al prot. 1697 del 16 gennaio 2025;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza delle citate Corti di giustizia tributaria, nella giornata del 17 gennaio 2025, per la motivazione sopracitata;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sicilia, che con la nota n. 103 del 28 gennaio 2025 ha espresso parere favorevole;

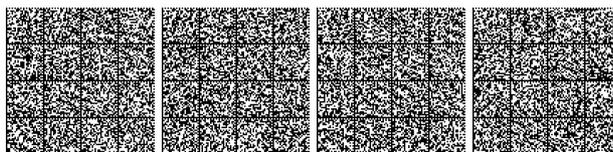
Decreta:

È accertato il mancato funzionamento delle Corti di giustizia tributaria di primo grado di Siracusa, Agrigento e Ragusa nella giornata del 17 gennaio 2025.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2025

*Il direttore:* LODDO

25A00729

## MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 dicembre 2024.

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Phygital Cooperation in Retrofitting Public Space» nell'ambito del programma DUT Call 2022.** (Decreto n. 17657/2024).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la

concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

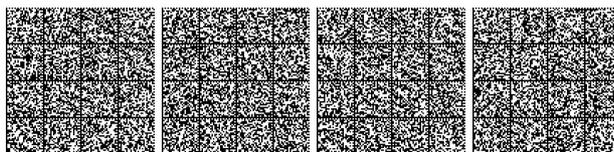
Visto il bando transnazionale lanciato dalla *partnership* europea «*Driving Urban Transitions DUT Joint Call* 2022» con scadenza il 21 novembre 2022, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 7422 del 19 settembre 2022;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot. n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Vista la fase finale della *Call Steering Committeee* nel *meeting* in data 11 luglio 2023 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «Phygital cooperation in retrofitting public space - *Phygital Models of cooperation in the retrofitting of public space. Community reclaiming of the*

*city through the lens of participation and circularity*», avente come obiettivo la ricerca su processi socio-tecnici di riqualificazione di spazi pubblici urbani, tramite processi partecipati, *upcycling*, sistemi *blockchain* di incentivo a micro-economie circolari di materiali e servizi. Tramite Urban Living Lab a Torino, Egaleo (GR), e con un costo complessivo pari a euro 465.465,18;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 10253 del 1° agosto 2023, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *partnership* europea «*Driving Urban Transitions DUT Joint Call* 2022», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» pubblicata nel Supplemento ordinario n. 40/L alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 30 dicembre 2023;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2024 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024, reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Visto il decreto ministeriale prot. MUR n. 1573 del 9 settembre 2024 reg. Corte dei conti in data 2 ottobre 2024, n. 2550 di «Regolamentazione concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 ottobre 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2024, n. 2612, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il d.d. n. 14645 del 16 ottobre 2024, reg. UCB n. 200 del 17 ottobre 2024 con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G.01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 3.234.364,25, di cui euro 3.208.199,41 da destinare al finanziamento di ciascuno degli interventi riguardanti i progetti di cooperazione internazionale ed euro 26.164,84 da destinare ai costi delle relative attività di valutazione e monitoraggio;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*Phygital cooperation in retrofitting public space*» figura il seguente proponente italiano: Università degli studi di Torino;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «*Phygital cooperation in retrofitting public space*»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «*Phygital cooperation in retrofitting public space*» per un contributo complessivo pari ad euro 299.348,17;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «*Phygital cooperation in retrofitting public space*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 29 gennaio 2024 e la sua durata è di trenta mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 299.348,17 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul cap. 7345, P.G.01 a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2024, di cui al d.d. di impegno n. 14645 del 16 ottobre 2024, reg. UCB n. 200 del 17 ottobre 2024.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

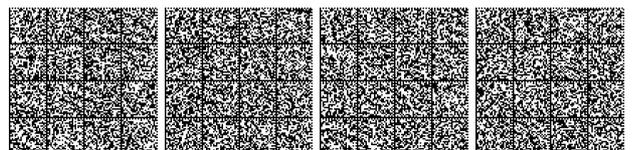
Roma, 18 dicembre 2024

*Il direttore generale:* CONSOLI

*Registrato alla Corte dei conti il 16 gennaio 2025*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, n. 66*

AVVERTENZA:

*Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html*

**25A00684**

DECRETO 18 dicembre 2024.

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «SURFIT» nell'ambito del programma DUT Call 2022.** (Decreto n. 17660/2024).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130 ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014, recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura *Deggendorf*;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018, con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020), di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593», che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004, che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021, con il n. 3142 e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021, con il n. 3143 e, in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *Partnership* europea «*Driving Urban Transitions DUT Joint Call* 2022», con scadenza il 21 novembre 2022 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

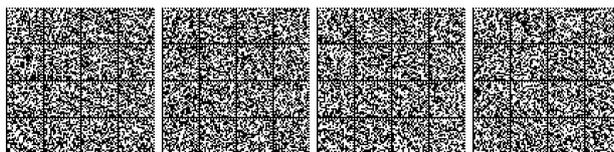
Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 7422 del 19 settembre 2022;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot.n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023 e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Vista la fase finale della *Call Steering Committeee* nel *meeting* in data 11 luglio 2023, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*SURFIT - Scaling Urban Regenerative Food Systems In Transition*», avente come obiettivo quello di concentrarsi sul concetto di «catalizzatori», mi-

rando a creare, sostenere e sperimentare laboratori di cibo urbano capaci di stimolare l'apprendimento reciproco tra i diversi attori della filiera agroalimentare locale al fine di innescare processi di scalabilità nei sistemi alimentari urbani sostenibili e con un costo complessivo pari a euro 427.612,13;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 14075 del 3 ottobre 2024, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *Partnership* europea «*Driving Urban Transitions DUT Joint Call* 2022», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», pubblicata sul supplemento ordinario n. 40/L alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 30 dicembre 2023;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2024 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024, reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Visto il decreto ministeriale prot. MUR n. 1573 del 9 settembre 2024, registrato alla Corte dei conti in data 2 ottobre 2024, n. 2550, di «Regolamentazione concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 ottobre 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2024, n. 2612, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il d.d. n. 14645 del 16 ottobre 2024, reg. UCB n. 200 del 17 ottobre 2024, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G.01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 3.234.364,25, di cui euro 3.208.199,41 da destinare al finanziamento di ciascuno degli interventi riguardanti i progetti di cooperazione internazionale ed euro 26.164,84 da destinare ai costi delle relative attività di valutazione e monitoraggio;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*SURFIT*» figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli studi di Trento;

Comune di Trento;

Vista la procura notarile rep. n. 504 in data 7 agosto 2024, a firma della dott.ssa Lorenza Moresco, notaio in Trento, con la quale il sig. Franco Ianeselli in qualità di Sindaco *pro tempore* e legale rappresentante del Comune di Trento conferisce procura al prof. Flavio Deflorian, rettore *pro tempore* e legale rappresentante dell'Università degli studi di Trento in qualità di soggetto capofila;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «*SURFIT*»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «*SURFIT*» per un contributo complessivo pari ad euro 299.328,49;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «*SURFIT*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° febbraio 2024 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo

svolgimento del progetto stesso e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 299.328,49 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul cap. 7345, PG01 a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2024, di cui al d.d. di impegno n. 14645 del 16 ottobre 2024, reg. UCB n. 200 del 17 ottobre 2024.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2024

*Il direttore generale:* CONSOLI

*Registrato alla Corte dei conti il 16 gennaio 2025*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, n. 73*

AVVERTENZA:

*Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html*

**25A00685**

DECRETO 15 gennaio 2025.

**Modifica, revisione e aggiornamento dei principi contabili e degli schemi di bilancio in contabilità economico-patrimoniale per le università.** (Decreto n. 34/2025).

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 33, 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, «Istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12 che all'art. 1, istituisce il Ministero dell'università e della ricerca ed il Ministero dell'istruzione, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *b)*, primo periodo, e l'art. 5, comma 4, lettera *a)*;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, «Disposizioni recanti attuazione dell'art. 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili»;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, recante disposizioni sulla tassonomia degli enti in contabilità civilistica;

Visto l'art. 9 del decreto ministeriale 27 marzo 2013, «Criteri e modalità di predisposizione del *budget* economico delle amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica», recante disposizioni sulla tassonomia;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 18 «Introduzione di un sistema di contabilità economico-patrimoniale e analitica e del bilancio unico e del bilancio consolidato nelle università, a norma dell'art. 5, comma 1, lettera *b)*, e comma 4, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240» e, in particolare, l'art. 2 «Principi contabili e schemi di bilancio», l'art. 4 «Classificazione della spesa per missioni e programmi» e l'art. 5 «Bilancio unico d'ateneo di previsione annuale e triennale e bilancio unico d'ateneo d'esercizio»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 14 gennaio 2014, n. 19, «Principi contabili e schemi di bilancio in contabilità economico-patrimoniale per le università»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 16 gennaio 2014, n. 21, relativo alla «Classificazione della spesa delle università per missioni e programmi»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 10 dicembre 2015, n. 925, «Schemi di *budget* economico e *budget* degli investimenti»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 giugno 2017, n. 394, «Revisione e aggiornamento del decreto 14 gennaio 2014, concernente «Principi contabili e schemi di bilancio in contabilità economico-patrimoniale per le università»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 5 settembre 2017 «Adeguamento della codifica SIOPE delle Università al piano dei conti finanziario, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, e, in particolare, l'art. 9, comma 14, con cui vengono attribuite alla struttura di *governance* istituita presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato le attività connesse alla realizzazione della Riforma denominata «Dotare le pubbliche amministrazioni di un sistema unico di contabilità economico-patrimoniale accrual»;

Tenuto conto che i lavori della struttura di *governance* potranno incidere sulle modalità di predisposizione dei bilanci delle amministrazioni considerate amministrazioni pubbliche ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Considerato che le disposizioni contenute nel presente decreto trovano applicazione per le università considerate amministrazioni pubbliche ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e per le università non considerate amministrazioni pubbliche solo ove espressamente previsto;

Ritenuto necessario sottoporre a revisione ed aggiornamento i principi contabili e gli schemi di bilancio, di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 14 gennaio 2014, n. 19, «Principi contabili e schemi di bilancio in contabilità economico-patrimoniale per le università» e successive modificazioni ed integrazioni, al fine di rendere omogenea e univoca l'applicazione dei criteri di valutazione e imputazione delle poste di bilancio da parte delle istituzioni universitarie, tenendo conto delle specificità del sistema universitario, in conformità al principio di comparabilità dei bilanci;

Ritenuto necessario sottoporre a revisione ed aggiornamento i principi e gli schemi di bilancio del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 10 dicembre 2015, n. 925, «Schemi di *budget* economico e *budget* degli investimenti»;

Considerato che è opportuno apportare modifiche ai testi dei soprarichiamati decreti (14 gennaio 2014, n. 19, e 10 dicembre 2015, n. 925) per rispondere alle necessità di chiarezza ed uniformità del sistema universitario;

Sentita la Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI);

Acquisiti i pareri della VII Commissione della Camera dei deputati in data 1° agosto 2024, della VII Commissione del Senato della Repubblica in data 5 agosto 2024, della V Commissione della Camera dei deputati in data 5 agosto 2024 e della V Commissione del Senato della Repubblica in data 6 agosto 2024;

Considerato che tali pareri contengono osservazioni in merito all'opportunità di prevedere disposizioni abrogative espresse del decreto ministeriale n. 19 del 2014 e del decreto ministeriale n. 925 del 2015, di allineare il testo alle modifiche operate nel tempo al codice civile, di prevedere modalità di aggiornamenti degli schemi contabili e di *budget* tra loro coerenti e di considerare l'avvenuto aggiornamento delle codifiche SIOPE previsto dal decreto ministeriale n. 19 del 2014;

Decreta:

## TITOLO I
## DISPOSIZIONI GENERALI

### Art. 1.
*Ambito di applicazione*

1. Le università si attengono ai principi contabili e agli schemi di bilancio stabiliti nel presente decreto.

2. I principi contabili e gli schemi di bilancio sono aggiornati con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI) ed in coerenza con quanto previsto dal decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91. Lo schema di decreto di cui al primo periodo è trasmesso alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro venti giorni, i pareri delle commissioni competenti per materia e per i profili di carattere finanziario. Decorso tale termine il decreto è adottato anche in mancanza dei pareri.

3. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni del codice civile ed i principi contabili nazionali emanati dall'Organismo italiano di contabilità (OIC), nei limiti della loro compatibilità con le disposizioni del presente decreto.

### Art. 2.
*Principi contabili e postulati di bilancio*

1. I principi contabili generali o postulati da rispettare nell'ambito del processo di formazione dei bilanci sono:

*Utilità del bilancio unico d'ateneo di esercizio per destinatari e completezza dell'informazione.*

Il bilancio unico d'ateneo di esercizio è predisposto in modo tale da essere di concreta utilità per il maggior numero di destinatari, i quali nella attendibilità ed imparzialità dei dati in esso esposti trovano la base comune per la composizione degli interessi contrapposti. Tra i principali soggetti che hanno interesse a conoscere in modo attendibile e completo la situazione economico-patrimoniale e finanziaria prospettica e consuntiva dell'ateneo è possibile includere:

gli studenti;

la comunità scientifica;

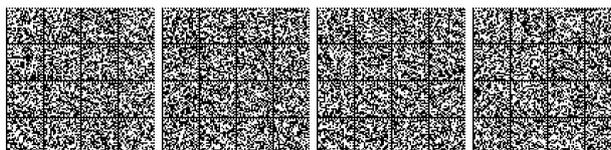
gli enti finanziatori (Ministero dell'università e della ricerca, Unione europea, soggetti pubblici e privati, ecc.), che hanno interesse affinché le risorse messe a disposizione siano utilizzate per i fini istituzionali dell'ateneo o per le finalità specifiche da essi indicate;

i creditori, che hanno necessità di valutare le prospettive di recupero del proprio credito;

i dipendenti, che hanno l'interesse di valutare la solidità dell'ateneo e le prospettive di sviluppo futuro;

la comunità locale, che ha interesse a valutare la capacità dell'ateneo di erogare servizi di qualità e di contribuire allo sviluppo generale del territorio;

gli investitori, istituzionali e non, che hanno interesse a costituire società con la partecipazione al capitale o alla gestione da parte dell'università.

Affinché le parti interessate possano utilizzare i dati del bilancio unico d'ateneo di esercizio per effettuare previsioni sugli andamenti operativi futuri è necessario che i dati siano, oltre che attendibili, anche analitici e intelligibili. Il bilancio unico d'ateneo di esercizio deve mettere in evidenza tutte le informazioni complementari necessarie per la comprensibilità e l'attendibilità del bilancio medesimo. Tali informazioni devono essere ricomprese nella nota integrativa al bilancio, che ha la funzione sia di

rendere comprensibili i dati inseriti nei prospetti di bilancio, sia di fornire informazioni complementari di carattere patrimoniale, finanziario ed economico.

Le informazioni devono essere complete e devono scaturire da un insieme organico e unitario di documenti.

*Veridicità.*

Il bilancio unico d'ateneo di esercizio deve fornire una rappresentazione chiara, veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria e del risultato economico dell'esercizio. La veridicità comporta la corretta rilevazione di tutte le operazioni gestionali dell'esercizio, al fine di evitare loro omissioni o ridondanze. La nota integrativa contiene le necessarie informazioni complementari atte a suffragare la veridicità della situazione patrimoniale e finanziaria, nonché del risultato economico di esercizio scaturenti dai documenti contabili.

*Correttezza.*

Nella predisposizione dei documenti contabili è necessario il rispetto formale e sostanziale delle norme che sovraintendono alla redazione degli stessi. Poiché il procedimento di formazione del bilancio (unico d'ateneo di previsione annuale e unico d'ateneo di esercizio) implica stime, previsioni e congetture, la correttezza dei dati di bilancio non si riferisce soltanto all'esattezza aritmetica, bensì alla correttezza economica e alla ragionevolezza, cioè al risultato attendibile ottenuto dall'applicazione oculata dei procedimenti di valutazione adottati nella stesura del bilancio.

*Neutralità (Imparzialità).*

La redazione dei documenti contabili deve fondarsi sull'applicazione indipendente e imparziale dei principi contabili verso tutti i destinatari, senza servire o favorire gli interessi o le esigenze di particolari gruppi. La neutralità o imparzialità deve essere presente in tutto il procedimento di formazione del bilancio e soprattutto per quanto concerne i valori scaturenti da procedimenti di stima o di congettura. Il bilancio deve riportare correttamente le informazioni sulla gestione in modo tale da non influenzare il processo decisionale o il giudizio dei soggetti esterni in favore dell'una o dell'altra decisione.

La presenza di valori scaturenti da procedimenti di stima o di congettura dei documenti contabili non è condizione per far venir meno l'imparzialità, la ragionevolezza e la verificabilità. Discernimento, oculatezza e prudenza rappresentano le fondamenta dei procedimenti di formazione dei documenti contabili, i quali devono essere redatti secondo i requisiti essenziali di competenza e correttezza tecnica. L'imparzialità contabile va intesa come l'applicazione competente e tecnicamente corretta dei principi contabili nel processo di formazione dei documenti contabili e di bilancio. Il mantenimento di criteri di valutazione costanti nel tempo rappresenta uno dei requisiti di imparzialità.

*Attendibilità.*

Deve essere assicurata, tramite un adeguato sistema informativo di controlli interni e flussi autorizzativi, l'attendibilità e l'integrità dei dati a supporto del processo di formazione del bilancio. Il processo di formazione del bilancio unico d'ateneo (preventivo e di esercizio), il grado di soggettività delle valutazioni e i motivi dello scostamento dai criteri oggettivi devono essere verificabili. Il principio dell'attendibilità, strettamente connesso con il principio della veridicità, asserisce che le previsioni, e in generale tutte le valutazioni, devono essere sostenute da accurate analisi, nonché da fondate aspettative di acquisizione e di utilizzo delle risorse. Tale principio si estende anche ai documenti descrittivi ed accompagnatori. Al fine di risultare attendibile, un'informazione contabile non deve contenere errori o distorsioni rilevanti, in modo tale che gli utilizzatori possano fare affidamento su di essa. L'attendibilità della rilevazione degli andamenti storici e dei parametri di riferimento, ad integrazione di quelli eventualmente previsti per legge, consente di effettuare comparazioni nel tempo e nello spazio.

*Significatività e rilevanza dei fatti economici ai fini della loro presentazione in bilancio.*

La nota integrativa al bilancio unico d'ateneo di esercizio deve evidenziare le informazioni che hanno un effetto significativo e rilevante sui dati di bilancio o sul processo decisionale dei destinatari. Le informazioni devono essere in grado di supportare le valutazioni economiche degli utilizzatori, aiutandoli ad analizzare gli eventi passati e presenti e le prospettive, oppure confermando o correggendo valutazioni da essi effettuate precedentemente. Errori, semplificazioni e arrotondamenti sono tecnicamente possibili e trovano il loro limite nel concetto di rilevanza; essi cioè non devono essere di portata tale da avere un effetto rilevante sui dati di bilancio e sul loro significato per i destinatari.

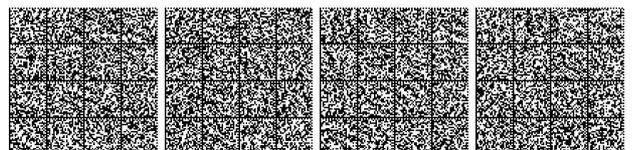
*Comprensibilità (chiarezza).*

Il principio della comprensibilità (o chiarezza) rafforza il contenuto del principio della veridicità, in quanto si presume che un documento contabile per poter essere chiaro debba innanzitutto essere veritiero. Il bilancio unico d'ateneo di esercizio deve essere comprensibile e deve essere analitico, fornendo una semplice e chiara classificazione delle voci di bilancio. La nota integrativa deve facilitare la comprensione e l'intelligibilità dei dati di bilancio.

*Pubblicità.*

Il bilancio unico d'ateneo di esercizio deve assolvere una funzione informativa nei confronti degli utilizzatori dei documenti contabili e, perciò, deve essere reso pubblico secondo la disciplina vigente. Per le sole università considerate amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il bilancio unico preventivo d'ateneo, in ragione delle disposizioni vigenti in materia di trasparenza, deve essere reso pubblico.

*Coerenza.*

Ai fini della comparazione, tra tutti i documenti contabili, siano essi strettamente tecnico-finanziari ovvero descrittivi e di indirizzo politico, sia di breve termine che di medio-lungo termine, vi deve essere un nesso logico senza contraddizione alcuna.

La coerenza deve interessare sia i criteri di valutazione delle singole poste, sia le strutture dei conti previsionali e di rendicontazione che devono essere comparabili non solo da un punto di vista formale, ma anche omogenei negli oggetti di analisi e negli aspetti dei fenomeni esaminati.

*Annualità del bilancio.*

I documenti contabili, sia di previsione che di rendicontazione, sono predisposti a cadenza annuale e si riferiscono ad un periodo amministrativo (o esercizio) che coincide con l'anno solare.

*Continuità.*

La valutazione delle voci deve essere effettuata nella prospettiva della continuazione dell'attività dell'istituzione.

*Prudenza.*

Il principio della prudenza rappresenta uno degli elementi fondamentali del processo di valutazione dei documenti contabili e si estrinseca sia nelle valutazioni presenti nei documenti contabili di programmazione e previsione che nei documenti di bilancio unico d'ateneo di esercizio.

Nel bilancio unico d'ateneo di previsione annuale devono essere iscritte solo le componenti positive che ragionevolmente saranno disponibili nel periodo amministrativo considerato, mentre le componenti negative saranno limitate alle sole voci sostenibili e direttamente collegate alle risorse previste. Nel bilancio unico d'ateneo di esercizio il principio della prudenza si estrinseca essenzialmente nella regola economica secondo la quale le componenti positive non realizzate non devono essere contabilizzate, mentre tutte le componenti negative devono essere contabilizzate anche se non sono definitivamente realizzate.

Il principio deve essere applicato garantendo una rappresentazione veritiera e corretta delle scelte programmatiche e di gestione.

*Integrità.*

Gli elementi componenti le singole poste o voci degli schemi di bilancio vanno iscritti evitando compensazioni di partite e raggruppamento di voci in tutti i documenti di bilancio.

*Costanza e comparabilità.*

L'applicazione dei principi generali e dei criteri particolari di valutazione deve essere costante nel tempo. La costanza nell'applicazione dei principi contabili e dei criteri di valutazione consente di comparare, per lo stesso ateneo, il bilancio unico d'ateneo di previsione annuale e il bilancio unico d'ateneo di esercizio del medesimo anno, nonché i bilanci di esercizio attinenti a differenti periodi amministrativi e i bilanci predisposti da università diverse nello stesso periodo amministrativo. La non osservanza di questo principio contabile va limitata a casi eccezionali e motivati. L'effetto del cambiamento deve essere propriamente evidenziato in nota integrativa.

*Universalità.*

Nei documenti di bilancio devono essere considerate tutte le grandezze finanziarie, patrimoniali ed economiche al fine di fornire un quadro fedele ed esauriente del complesso dell'attività amministrativa. Sono vietate le gestioni fuori bilancio.

*Unità.*

Il singolo ateneo è un'entità unica e unitaria, pertanto deve essere unico il suo bilancio di previsione annuale e il suo bilancio di esercizio. Tali documenti contabili non possono essere articolati in maniera tale da destinare determinati ricavi alla copertura solo di determinati costi o determinate fonti alla copertura solo di determinati impieghi, salvo diverse disposizioni normative. È l'insieme dei proventi/fonti che finanzia l'ateneo e che sostiene la totalità dei costi/impieghi.

*Flessibilità.*

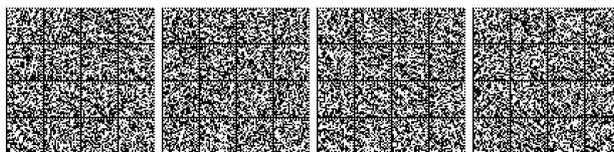
I documenti contabili di previsione possono essere aggiornati al fine di evitare la rigidità nella gestione e di fronteggiare gli effetti derivanti dalle circostanze imprevedibili e straordinarie che si possono manifestare durante la gestione.

*Competenza economica.*

Il principio della competenza economica rappresenta il criterio secondo cui sono imputati gli effetti delle diverse operazioni ed attività amministrative che l'ateneo svolge durante ogni esercizio e mediante le quali si evidenziano «utilità economiche» cedute e/o acquisite, anche se non direttamente collegate ai relativi movimenti finanziari.

Per il principio della competenza economica l'effetto delle operazioni e degli altri eventi deve essere rilevato contabilmente ed attribuito all'esercizio al quale tali operazioni ed eventi si riferiscono e non a quello in cui si concretizzano i relativi movimenti finanziari. La determinazione del risultato economico di esercizio implica, quindi, un procedimento di analisi della competenza economica delle voci positive e negative relative all'esercizio cui il bilancio unico d'ateneo di esercizio si riferisce, mediante un procedimento di identificazione, di misurazione e di correlazione dei costi ai proventi di esercizio.

*Prevalenza della sostanza sulla forma.*

Affinché il bilancio possa essere utile per i suoi utilizzatori e fornire la rappresentazione in modo veritiero e corretto degli eventi di gestione è necessario che permetta di determinare e comprendere gli aspetti sostanziali di ognuno di tali eventi, ovvero la loro natura, e non solo i loro aspetti formali. È appunto l'aspetto sostanziale, salvo specifiche disposizioni di legge, che deve essere oggetto di contabilizzazione. È essenziale che già nella fase di rilevazione dell'operazione nelle scritture contabili si abbia la conoscenza di tutti gli elementi pertinenti per determinarne la sostanza economica. Il principio della prevalenza della sostanza sulla forma si lega fortemente al principio della veridicità e della significatività di ogni sistema di bilancio. Se l'informazione contabile deve rappresentare fedelmente ed in modo veritiero le operazioni

ed i fatti che sono accaduti durante l'esercizio è necessario che essi siano rilevati contabilmente e secondo la loro natura economica e patrimoniale, in conformità alla loro sostanza effettiva e quindi alla realtà economica che li ha generati.

*Il costo come criterio base delle valutazioni di bilancio.*

Il costo costituisce il criterio base delle valutazioni delle poste di bilancio. Il costo va inteso come complesso degli oneri sostenuti per procurarsi la disponibilità di un dato bene/servizio, compresi quelli di diretta imputazione e di indiretta attribuzione per la quota ragionevolmente imputabile.

*Equilibrio del bilancio.*

Il bilancio preventivo unico d'ateneo deve essere approvato garantendone il pareggio. Nel *budget* economico del bilancio unico d'ateneo di previsione annuale autorizzatorio si possono utilizzare riserve patrimoniali non vincolate al momento di predisposizione del bilancio per assorbire eventuali disequilibri di competenza. La gestione dell'ateneo deve perseguire il mantenimento nel tempo di condizioni di equilibrio economico, finanziario e patrimoniale.

## TITOLO II
## BILANCIO UNICO DI ATENEO DI ESERCIZIO

### Art. 3.
### *Principi e schemi del bilancio unico di esercizio*

1. Nella redazione del bilancio unico d'ateneo di esercizio, le università si attengono ai principi contabili, ai criteri di valutazione e agli schemi di bilancio stabiliti nel presente decreto.

### Art. 4.
### *Schemi di bilancio*

1. L'allegato 1, parte integrante del presente decreto, riporta gli schemi di Stato patrimoniale, Conto economico, Rendiconto finanziario che compongono, insieme alla nota integrativa, il bilancio unico d'ateneo di esercizio.

2. Le voci obbligatorie possono essere articolate al loro interno in relazione ad eventuali specificità del singolo ateneo.

3. La Nota integrativa contiene le informazioni di natura tecnico-contabile riguardanti l'andamento della gestione dell'ateneo in tutti i suoi settori, nonché i fatti di rilievo verificatisi dopo la chiusura dell'esercizio ed ogni informazione (anche non contabile) e schema utile ad una migliore comprensione della situazione patrimoniale e finanziaria e del risultato economico dell'esercizio; essa illustra i principi di valutazione, fornisce ogni dettaglio delle voci di bilancio e costituisce un elemento informativo fondamentale di supporto all'unitaria comprensione del bilancio di esercizio. Nella Nota integrativa viene riportato l'elenco delle società e degli enti partecipati a qualsiasi titolo.

4. Per le università non considerate amministrazioni pubbliche ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, la struttura obbligatoria per lo Stato patrimoniale si limita alle voci precedute da lettere maiuscole e numeri romani, per il Conto economico si limita alle voci precedute da lettere maiuscole e numeri romani.

5. Lo schema e i contenuti minimi della Nota integrativa sono oggetto di specifica indicazione e trattazione nel Manuale tecnico operativo, di cui all'art. 9 del presente decreto.

### Art. 5.
### *Criteri di valutazione*

1. Per quanto riguarda alcune poste di bilancio proprie delle università relative allo Stato patrimoniale, rispetto alle disposizioni dell'art. 2426 del codice civile, si applicano le seguenti previsioni:

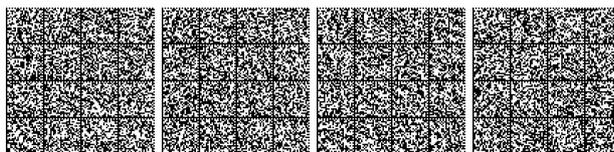
*a. Immobilizzazioni immateriali*

Le immobilizzazioni immateriali sono beni o costi pluriennali caratterizzati dalla natura immateriale e dalla mancanza di tangibilità, che manifestano i benefici e l'utilità economica lungo un arco temporale di più esercizi e non solo in quello di sostenimento dei costi. Le immobilizzazioni immateriali sono iscritte al costo di acquisto o di produzione. Il costo di acquisto comprende anche i costi accessori. Il costo di produzione comprende tutti i costi direttamente imputabili e quelli di indiretta attribuzione per la quota ragionevolmente imputabile.

Il costo delle immobilizzazioni immateriali, la cui utilizzazione è limitata nel tempo, deve essere sistematicamente ammortizzato in ogni esercizio, tenendo conto della residua possibilità di utilizzo. Nella Nota integrativa sono esplicitate le percentuali di ammortamento adottate. L'immobilizzazione che, alla data di chiusura dell'esercizio, risulti durevolmente di valore inferiore a quello determinato secondo i criteri di cui sopra, deve essere iscritta a tale minor valore e di ciò deve essere data adeguata motivazione in Nota integrativa. Il minore valore non può essere mantenuto nei successivi bilanci se sono venuti meno i motivi della rettifica effettuata. Nel caso di diritti di brevetto industriale e utilizzazione di opere dell'ingegno, in via prudenziale, i costi vanno iscritti a Conto economico. Comunque, posta la titolarità del diritto di utilizzo da parte dell'ateneo, e valutata l'utilità futura di tali diritti, si può procedere alla loro capitalizzazione, fornendo adeguate indicazioni nella Nota integrativa.

I costi sostenuti per le migliorie e spese incrementative su beni di terzi a disposizione dell'ateneo (affitto, *leasing*, uso, godimento, diritti di superficie, ecc.) sono capitalizzabili ed iscrivibili in questa voce se le migliorie e le spese incrementative non sono separabili dai beni stessi (ossia non possono avere una loro autonoma funzionalità). Diversamente, essi sono iscrivibili tra le immobilizzazioni materiali nella specifica categoria di appartenenza.

*b. Immobilizzazioni materiali*

Le immobilizzazioni materiali sono elementi patrimoniali, di proprietà dell'ateneo, destinati ad essere utilizzati durevolmente, acquisiti per la realizzazione delle proprie

attività. Rientrano in questa categoria anche le immobilizzazioni utilizzate per la realizzazione di progetti di ricerca finanziati con risorse esterne. I beni messi a disposizione da terzi, inclusi quelli concessi dallo Stato e delle amministrazioni locali in uso perpetuo e gratuito, non rientrano, invece, in questa categoria, ma sono indicati in Nota integrativa. Le immobilizzazioni materiali sono iscritte al costo di acquisto o di produzione. Il costo di acquisto comprende anche i costi accessori. Il costo della produzione comprende tutti i costi direttamente imputabili; può comprendere anche altri costi, per la quota ragionevolmente imputabile al prodotto, relativi al periodo di fabbricazione e fino al momento in cui il bene può essere utilizzato. I costi di manutenzione ordinaria delle immobilizzazioni sono contabilizzati, interamente, nel Conto economico dell'esercizio in cui sono sostenuti secondo il principio della competenza economica. I costi di manutenzione straordinaria (ampliamento, ammodernamento o miglioramento), cui è connesso un potenziamento della capacità produttiva o di sicurezza del bene o del prolungamento della vita utile, sono portati ad incremento del valore del bene cui ineriscono e poi ammortizzati. Il costo delle immobilizzazioni materiali, la cui utilizzazione è limitata nel tempo, deve essere sistematicamente ammortizzato in ogni esercizio, tenendo conto della residua possibilità di utilizzo. Nella Nota integrativa sono esplicitate le percentuali di ammortamento adottate. L'immobilizzazione che alla data di chiusura dell'esercizio, risulti durevolmente di valore inferiore a quello determinato secondo i precedenti criteri deve essere iscritta a tale minor valore e di ciò deve essere data adeguata motivazione nella Nota integrativa. Questo non può essere mantenuto nei successivi bilanci se sono venuti meno i motivi della rettifica effettuata.

Per la valutazione del patrimonio librario bisogna distinguere tra:

le collezioni o comunque i libri che non perdono valore nel corso del tempo: sono iscritti tra le immobilizzazioni di Stato patrimoniale e non vengono ammortizzate;

nel caso di libri che perdono valore nel corso del tempo, gli atenei, tenendo conto del valore intrinseco degli stessi, possono considerare alternativamente tre metodi:

*i)* «patrimonializzazione» degli acquisti. In questo caso, il costo di acquisto dei libri deve essere iscritto tra le immobilizzazioni.

Ogni informazione riguardante l'ammortamento annuale dei volumi e la loro gestione come cespiti, la registrazione delle perdite di valore subite dai volumi o il loro deterioramento, la valutazione del valore iniziale dei volumi costituenti la dotazione della biblioteca, deve essere riportata in Nota integrativa.

*ii)* iscrizione nell'attivo patrimoniale ad un valore costante qualora siano costantemente rinnovate, e complessivamente di scarsa importanza in rapporto all'attivo di bilancio, sempreché non si abbiano variazioni sensibili nella loro entità, valore e composizione;

*iii)* iscrizione interamente a costo del valore annuale degli acquisti di volumi. Adottando questo approccio viene meno qualunque rappresentazione della consistenza patrimoniale del patrimonio librario, vengono esclusi gli adempimenti legati al processo di «patrimonializzazione» quali: valutazione della consistenza iniziale, valutazione e rilevazione di eventuali perdite di valore, ammortamento annuale. In ogni caso, l'adozione di un approccio in luogo dell'altro deve essere debitamente evidenziata e giustificata nella Nota integrativa.

Le immobilizzazioni materiali qualificate come «beni di valore culturale, storico, artistico, museale» non vengono assoggettate ad ammortamento, perché tendono a non perdere valore nel corso del tempo. Nel caso di donazione, lascito testamentario o altre liberalità, le università valorizzano e capitalizzano il bene, sulla base del valore indicato nell'atto di donazione o, in mancanza, per gli immobili sulla base del valore catastale e per gli altri beni sulla base di una relazione di stima da parte di un esperto del settore, qualora interno senza oneri a carico dell'ateneo. Il bene: se non soggetto ad ammortamento, deve essere iscritto nelle immobilizzazioni materiali, e il corrispondente valore deve essere iscritto come Provento al momento del ricevimento; se soggetto ad ammortamento, deve essere iscritto nelle immobilizzazioni materiali con contropartita una voce di Provento da riscontare opportunamente a fine di ciascun anno, secondo il piano di ammortamento dei beni.

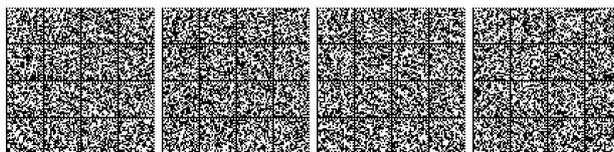
Le operazioni di *leasing* finanziario a seguito delle quali le università, considerate amministrazioni pubbliche ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge n. 196/2009, acquisiscono la disponibilità di immobilizzazioni materiali e immateriali, in applicazione del principio della «Prevalenza della sostanza sulla forma» di cui all'art. 2, sono rilevate contabilmente secondo il metodo finanziario iscrivendo, alla data in cui l'ateneo acquisisce la disponibilità del bene e/o si realizza l'incremento di valore di una immobilizzazione esistente:

tra le attività dello stato patrimoniale, nella voce delle immobilizzazioni della categoria omogenea a cui si riferisce, allo stesso modo in cui fosse stato acquisito in proprietà, il valore per l'ammontare al netto degli oneri finanziari riferibili al contratto di *leasing*;

tra le passività, fra i debiti, con separata indicazione degli importi esigibili oltre l'esercizio successivo, per l'importo del debito, il valore determinato in misura pari alla somma dei pagamenti dovuti per i canoni attualizzati secondo il tasso di interesse implicito, oppure in alternativa, se non determinabile, al tasso di finanziamento marginale.

Nel conto economico sono rilevate le quote di ammortamento calcolate sul valore del bene iscritto fra le immobilizzazioni e gli interessi passivi, ricompresi nei canoni di *leasing* e previsti contrattualmente, tra gli oneri finanziari in ragione della competenza economica.

Per le università non considerate amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge n. 196/2009, il ricorso a tale modalità di rilevazione contabile delle operazioni di *leasing* finanziario è facoltativo.

I contratti di *leasing* operativo sono rilevati contabilmente secondo il metodo patrimoniale, che prevede l'iscrizione dei canoni relativi ai beni locati, secondo il principio di competenza economica, nel conto economico e nello stato patrimoniale (secondo lo schema allegato 1), rispettivamente tra i costi della gestione corrente,

godimento beni di terzi (voce IX-11) e tra le passività (voce D-9), del debito nei confronti del fornitore (banca e/o società di *leasing*), nell'ammontare derivante da ciascuna fattura tempo per tempo pervenuta nel corso dell'esercizio.

*c. Immobilizzazioni finanziarie.*

Rientrano in questa categoria le partecipazioni destinate ad investimento durevole e le altre attività finanziarie immobilizzate. Per la valutazione delle partecipazioni si considera il costo sostenuto per l'acquisizione comprensivo degli oneri accessori, rettificato in diminuzione in presenza di perdite durevoli di valore. Le partecipazioni in aziende, società o altri enti controllati e collegati, in presenza di perdite durevoli di valore, sono valutate in base all'importo corrispondente alla frazione del Patrimonio netto risultante dall'ultimo bilancio approvato dei medesimi. Alle immobilizzazioni rappresentate da titoli non si applica il criterio del costo ammortizzato di cui al punto 1) dell'art. 2426 del codice civile.

*d. Rimanenze*

La valutazione delle rimanenze, se rilevante o, in ogni caso se richiesta da specifiche disposizioni, avviene al costo di acquisto o di produzione, ovvero al valore di realizzazione desumibile dall'andamento del mercato, se minore. Il costo dei beni fungibili va calcolato con il metodo della media ponderata.

Tra le rimanenze si includono i beni che concorrono all'attività tipica dell'ateneo e quelli destinati alla cessione o vendita.

*e. Crediti*

I crediti rappresentano il diritto ad esigere ad una data scadenza determinati ammontari. Nel caso di contributi, essi potranno essere considerati crediti solo a fronte di una comunicazione ufficiale da parte del soggetto concedente in merito all'assegnazione definitiva a favore dell'ateneo o, nel caso di amministrazioni pubbliche, atto o provvedimento ufficiale.

Per ciascun credito deve essere identificata l'origine, la natura del debitore, la data di presumibile realizzo. Nello specifico è opportuno indicare separatamente i crediti vantati verso i soggetti identificati nelle relative voci dell'attivo dello schema di Stato patrimoniale. I crediti vanno esposti in bilancio al valore di presumibile realizzazione. Ai crediti non si applica il criterio del costo ammortizzato di cui al punto 8) dell'art. 2426 del codice civile.

Nell'iscrizione in bilancio dei crediti si deve porre particolare attenzione a:

contributi da Ministero dell'università e della ricerca, o altri contributi a fondo perduto assegnati da enti pubblici e privati: essi vanno registrati come crediti esclusivamente a fronte di atto o provvedimento ufficiale;

crediti verso studenti per tasse e contributi: i crediti verso studenti per corsi di studio corrispondono ai pagamenti dovuti dagli studenti per le tasse universitarie.

Il valore nominale dei crediti in bilancio deve essere rettificato, tramite un fondo di svalutazione appositamente stanziato, per le perdite presunte per inesigibilità che possono ragionevolmente essere previste e che sono inerenti ai saldi dei crediti esposti in bilancio. Detto fondo deve, altresì, essere sufficiente per coprire, nel rispetto del principio di competenza, sia le perdite per situazioni di inesigibilità già manifestatasi, sia quelle temute o latenti in ragione di eventi intervenuti e/o di andamento statistico della voce.

*f. Disponibilità liquide*

Per disponibilità liquide si fa riferimento ai depositi bancari anche nel sistema di Tesoreria unica, ai depositi postali, agli assegni, al denaro e ai valori bollati. Tali poste sono valutate al valore nominale. Le poste in valuta sono valutate al tasso di cambio della data di chiusura dell'esercizio.

*g. Ratei e risconti*

Nella voce ratei e risconti attivi devono essere iscritti rispettivamente i proventi di competenza dell'esercizio esigibili in esercizi successivi, e i costi sostenuti entro la chiusura dell'esercizio, ma in parte di competenza di esercizi successivi.

Nella voce ratei e risconti passivi devono essere iscritti rispettivamente i costi di competenza in parte dell'esercizio esigibili in esercizi successivi e i proventi percepiti entro la chiusura dell'esercizio, ma di competenza di esercizi successivi. Possono essere iscritte in tali voci soltanto quote di costi e proventi, comuni a due o più esercizi, l'entità dei quali varia in ragione del tempo.

*h. Il Patrimonio netto*

Il Patrimonio netto degli atenei si articola in:

fondo di dotazione: costituito dal differenziale contabile derivante dall'impianto della contabilità economico patrimoniale, oltre che da altre componenti derivanti da eventuali indicazioni statutarie;

patrimonio vincolato: composto da contributi in conto capitale vincolati per scelte operate da terzi erogatori, fondi e riserve vincolate a seguito di decisioni degli organi delle università o per eventuali vincoli stabiliti dallo statuto;

patrimonio non vincolato: costituito dalle riserve statutarie, dal risultato dell'esercizio e dai risultati degli esercizi precedenti non sottoposti a vincoli di destinazione e non ricompresi nelle riserve e nelle poste del patrimonio vincolato.

*i. Fondi per rischi ed oneri*

I fondi per rischi ed oneri, eventualmente costituiti, non possono essere utilizzati per rettificare i valori dell'attivo oppure per attuare politiche di bilancio tramite la copertura di rischi ed oneri privi di giustificazione economica.

*l. Debiti*

I debiti sono valutati al loro valore nominale. Ai debiti non si applica il criterio del costo ammortizzato di cui al punto 8) dell'art. 2426 del codice civile.

2. Per quanto riguarda alcune poste di bilancio proprie delle università relative al Conto economico si applicano le seguenti previsioni:

*a. Proventi per la didattica*

I proventi derivanti dalle tasse e contributi degli studenti, ed in generale dalle prestazioni e servizi delle attività didattiche si iscrivono a Conto economico in base al principio di competenza economica, riscontando la quota non di competenza ove anticipati o inserendo il rateo attivo ove posticipati.

*b. Contributi*

I contributi si distinguono tra contributi in conto esercizio e in conto capitale.

Per contributi in conto esercizio si intendono le erogazioni di terzi per sostenere il funzionamento dell'ateneo o comunque per realizzare attività non classificabili tra gli investimenti che comporterebbero la realizzazione delle immobilizzazioni immateriali e materiali.

I contributi in conto esercizio certi ed esigibili devono essere iscritti come voci di proventi nel Conto economico.

Per contributi in conto capitale o in conto impianti si intendono le somme erogate a fondo perduto da terzi per la realizzazione di opere e per l'acquisizione di beni durevoli; l'ateneo non ha facoltà di distogliere tali contributi dall'uso previsto dalle leggi o dalle disposizioni in base alle quali sono stati erogati. Per la contabilizzazione dei contributi in conto capitale e in conto impianti gli atenei, iscrivono i suddetti contributi nel Conto economico, ne riscontano il valore per la parte non di competenza, tramite rilevazione dei risconti passivi e, in correlazione alle quote di ammortamento annuali fino all'esaurimento del procedimento di ammortamento legato alla vita utile del cespite, ne imputano la quota di ricavo di competenza.

*c. Le operazioni e partite in moneta estera*

I costi e gli oneri relativi a operazioni in valuta sono determinati al cambio corrente alla data nella quale la relativa operazione è avvenuta (fruizione del servizio / consegna del bene). Eventuali utili e perdite su cambi che dovessero manifestarsi al momento del pagamento vanno iscritti nelle apposite voci di Conto economico nella sezione dei Proventi e degli Oneri finanziari (Perdite su cambi o utili su cambi), non vanno pertanto in rettifica degli importi originari e nel caso delle immobilizzazioni non vanno considerati quali oneri accessori all'acquisizione del bene.

Al termine di ogni esercizio, nel rispetto del principio della competenza economica, è necessario valutare e iscrivere a Conto economico eventuali perdite/utili su cambi di tutte le operazioni in valuta estera aperte; l'eventuale utile netto deve essere accantonato in apposita riserva non utilizzabile fino all'effettivo realizzo.

*d. I proventi derivanti e relativi ai progetti, alle commesse e alle ricerche finanziate o cofinanziate da soggetti terzi*

I proventi derivanti e relativi ai progetti, alle commesse e alle ricerche finanziate o cofinanziate da soggetti terzi devono essere rilevati in base alla competenza economica.

Tali progetti, commesse o ricerche possono essere pluriennali o annuali a seconda degli accordi assunti con l'ente finanziatore e al tipo di attività che si sta realizzando.

Per i progetti, le commesse o le ricerche finanziate/cofinanziate annuali la valutazione avviene in base al criterio della commessa completata; per i progetti, le commesse o le ricerche finanziate/cofinanziate pluriennali la valutazione avviene in base al criterio della commessa completata ovvero, in relazione a condizioni contrattuali e/o di finanziamento riconducibili allo stato avanzamento lavori, in base al criterio della percentuale di completamento. Nella Nota integrativa sono fornite indicazioni sul metodo utilizzato.

I proventi relativi ai progetti, alle commesse e alle ricerche finanziate/cofinanziate sono registrati come ricavi e non come anticipi. Nel caso in cui nell'anno i costi registrati siano maggiori dei proventi, è quindi necessario valorizzare i proventi di competenza e iscrivere il corrispondente rateo attivo nell'apposita area dell'attivo dello Stato patrimoniale; nel caso opposto, quando i proventi sono maggiori dei costi, è necessario rinviare parte dei primi agli esercizi successivi, tramite iscrizione di un risconto passivo, da iscrivere nell'apposita area del passivo dello Stato patrimoniale.

## Art. 6.

### *Criteri di predisposizione del primo Stato patrimoniale*

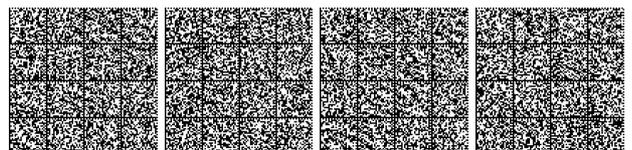
1. Al fine della predisposizione del primo Stato patrimoniale gli atenei, tenendo conto delle proprie specificità, si attengono ai seguenti criteri:

*a)* patrimonio immobiliare e terreni di proprietà: sono iscritti al costo di acquisto ovvero, se non disponibile, al valore catastale, determinando il fondo ammortamento cumulato nel tempo, tenuto conto del momento iniziale in cui il cespite ha iniziato ad essere utilizzato in Ateneo e della vita utile media per la specifica tipologia di bene.

Per quanto riguarda il patrimonio immobiliare se il bene immobile risulta essere completamente ammortizzato il fondo di ammortamento sarà pari al valore dello stesso.

Se il bene non risulta interamente ammortizzato, e per il suo acquisto sono stati ricevuti contributi da terzi, va iscritta la residua quota di contributi tra i risconti passivi, al fine di coprire nel tempo gli ammortamenti residui;

*b)* immobili e terreni di terzi a disposizione: sono iscritti al valore di acquisto ovvero, se non disponibile, al valore catastale. Il relativo valore va imputato nei conti d'ordine;

*c)* beni mobili e patrimonio librario: è necessario procedere ad una ricognizione inventariale di Ateneo. Successivamente occorre determinare il fondo ammortamento cumulato nel tempo, tenendo conto del momento iniziale in cui il cespite ha iniziato ad essere utilizzato in Ateneo e della vita utile media per la specifica tipologia di bene. Se il bene non risulta interamente ammortizzato,

e per il suo acquisto sono stati ricevuti contributi da terzi, va iscritta la residua quota di contributi tra i risconti passivi, al fine di coprire nel tempo gli ammortamenti residui.

In sede di determinazione del primo Stato patrimoniale non devono essere ricompresi nella ricognizione i beni già interamente ammortizzati;

*d)* contributi in conto capitale: eventuali contributi in conto capitale ricevuti per il finanziamento delle immobilizzazioni vanno inseriti nella voce «Ratei e risconti passivi e contributi agli investimenti» di Stato patrimoniale (solo per la parte a copertura del residuo valore da ammortizzare del cespite);

*e)* immobilizzazioni finanziarie: sono iscritte al valore di acquisizione, corretto di eventuali perdite durevoli di valore. Le partecipazioni in aziende, società o altri enti controllati e collegati sono valutate in base al «metodo del patrimonio netto» di cui all'art. 2426, comma 4 del codice civile;

*f)* disponibilità liquide: importi giacenti sui conti bancari e postali dell'ateneo, nonché assegni, denaro e valori bollati;

*g)* residui attivi e passivi: preliminare è la verifica della loro effettiva sussistenza. I residui riconducibili, secondo i principi della contabilità economico patrimoniale, a crediti e debiti, a fondi per rischi ed oneri o altri fondi vanno classificati nelle relative poste, altrimenti vanno classificati negli «altri fondi per oneri» del passivo di Stato patrimoniale o nelle diverse riserve di patrimonio netto. Nel tempo poi tali voci verranno utilizzate a copertura dei relativi costi. I residui derivanti da ordini per cui a chiusura dell'esercizio non vi è stato l'arrivo del bene, ovvero l'effettuazione della prestazione, sono ricondotti ai conti d'ordine;

*h)* crediti e debiti tributari: nelle voci di credito e debito è necessario inserire anche eventuali crediti e debiti tributari emersi dal modello della dichiarazione dell'esercizio precedente a quello di introduzione della contabilità economico patrimoniale;

*i)* mutui: devono essere imputati alle voci di debito a medio lungo-termine, tenendo traccia degli importi in scadenza entro i dodici mesi, entro i tre anni, entro i cinque anni ed oltre i cinque anni;

*j)* avanzo di amministrazione: è imputato, per la parte vincolata, tenendo conto dei residui riconducibili ai conti d'ordine di cui alla lettera *g)*, nonché di quanto previsto per i progetti finanziati di cui alla lettera *k)*, tra le diverse poste del patrimonio vincolato, mentre per la parte disponibile è imputato alla voce di patrimonio non vincolato denominata «Risultati gestionali relativi ad esercizi precedenti»;

*k)* progetti finanziati: occorre determinare il loro stato avanzamento al 31 dicembre dell'ultimo esercizio in contabilità finanziaria. A tal fine, è necessario confrontare i ricavi registrati fino a quel momento a partire dall'avvio del progetto con i costi, nel caso in cui i ricavi siano maggiori dei costi si procede alla valorizzazione del risconto passivo, altrimenti nel caso in cui i ricavi siano minori dei costi si procede alla valorizzazione del rateo attivo. Nel caso di passaggio dalla contabilità finanziaria per cassa alla contabilità economico patrimoniale è possibile sostituire i dati di costo e ricavo con i dati di pagato e incassato;

*l)* fondo di dotazione dell'ateneo: l'eventuale differenza che dovesse emergere tra attivo e passivo e le poste di patrimonio vincolato e patrimonio non vincolato va imputata alla voce «Fondo di dotazione dell'ateneo».

2. La redazione del primo Stato patrimoniale deve essere accompagnata da una specifica Nota integrativa che illustra dettagliatamente le modalità di contabilizzazione delle singole poste attive e passive.

3. In sede di predisposizione del primo bilancio unico d'ateneo di esercizio sono predisposte tabelle di raccordo tra i saldi di bilancio ottenuti secondo principi contabili pregressi e i saldi di bilancio in applicazione dei nuovi principi contabili, che salvaguardino la possibilità di comparare i dati con quelli degli esercizi precedenti. Ad integrazione di tali prospetti, nella Nota integrativa sono riportati commenti illustrativi delle principali rettifiche apportate alle voci dello Stato patrimoniale e del Conto economico.

## TITOLO III
## BILANCIO PREVENTIVO UNICO DI ATENEO

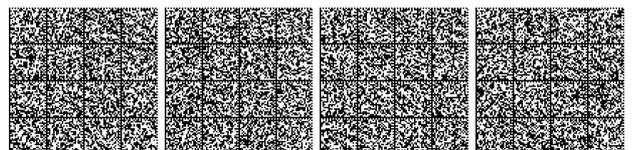
### Art. 7.

*Schemi del bilancio preventivo unico di esercizio e triennale*

1. Ai fini della predisposizione del bilancio unico d'ateneo di previsione annuale autorizzatorio e del bilancio unico d'ateneo di previsione triennale, di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)* e *b)*, decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 18, le università considerate amministrazioni pubbliche ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, adottano gli schemi di *budget* economico e di *budget* degli investimenti allegati n. 2 e n. 3 al presente decreto di cui costituiscono parte integrante.

2. Gli schemi di *budget* economico e *budget* degli investimenti, di cui al comma 1, prevedono voci obbligatorie che possono essere ulteriormente articolate al loro interno in relazione ad eventuali specificità del singolo ateneo.

3. Lo schema di *budget* economico è conforme allo schema di Conto economico di cui all'allegato 1 al presente decreto, con l'inserimento, in aggiunta, della voce «Utilizzo di riserve di Patrimonio netto derivanti dalla contabilità economico-patrimoniale» per rendere evidente, ai fini del conseguimento di un risultato economico almeno in pareggio, l'utilizzo di riserve patrimoniali non vincolate al momento di predisposizione del bilancio unico di ateneo di previsione, in conformità al principio contabile «Equilibrio del bilancio» di cui all'art. 2, comma 1, del presente decreto.

4. In via transitoria e nei limiti dell'esaurimento delle relative risorse, è inserita, inoltre, la voce V.1 «Utilizzo di riserve di Patrimonio netto derivanti dalla contabilità finanziaria», al fine di dare evidenza della utilizzazione di

riserve di patrimonio netto derivanti dalla contabilità finanziaria, in particolare dalla riclassificazione dei residui passivi e dell'avanzo di amministrazione, in conformità alle regole stabilite per l'impianto dello Stato patrimoniale iniziale.

5. Per le università considerate amministrazioni pubbliche ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il bilancio unico di ateneo di previsione annuale autorizzatorio è integrato da un prospetto allegato contenente la classificazione della spesa complessiva per missioni e programmi, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 18, secondo i principi e i criteri di classificazione di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 16 gennaio 2014, n. 21.

6. Il bilancio unico di ateneo di previsione annuale autorizzatorio e il bilancio unico d'ateneo di previsione triennale di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 18, sono integrati da una Nota illustrativa che, per le finalità di trasparenza e nel rispetto dei principi contabili e postulati di bilancio, di cui all'art. 2 del presente decreto, reca informazioni sulle previsioni dei proventi, con particolare riferimento ai proventi per la didattica e ai contributi del Ministero dell'università e della ricerca, degli oneri e sulle principali finalità e caratteristiche degli investimenti programmati nonché delle relative fonti di copertura. Lo schema e i contenuti minimi della Nota illustrativa, sentita la CRUI, sono oggetto di specifica indicazione e trattazione nel Manuale tecnico operativo, di cui all'art. 9 del presente decreto.

7. Gli schemi di *budget* economico e *budget* degli investimenti sono aggiornati con le modalità di cui all'art. 1, comma 2.

## TITOLO IV

## DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONSOLIDAMENTO E MONITORAGGIO DEI CONTI PUBBLICI

### Art. 8.

*Criteri per la predisposizione del bilancio preventivo unico d'ateneo non autorizzatorio e del rendiconto unico d'ateneo in contabilità finanziaria*

1. Al fine di consentire il consolidamento e il monitoraggio dei conti delle amministrazioni pubbliche, le università, considerate amministrazioni pubbliche ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, predispongono il bilancio preventivo unico d'ateneo non autorizzatorio e il rendiconto unico d'ateneo in contabilità finanziaria, in termini di cassa, secondo gli schemi di cui all'allegato 4, parte integrante del presente decreto, tenendo conto delle regole tassonomiche previste dal Manuale tecnico operativo di cui al successivo art. 9.

2. Il rendiconto unico d'ateneo in contabilità finanziaria, di cui al comma 1, è coerente nelle risultanze con il Rendiconto finanziario di cui all'art. 4, comma 1.

3. Le università, considerate amministrazioni pubbliche ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, allegano al bilancio unico d'ateneo di esercizio il rendiconto unico d'ateneo in contabilità finanziaria secondo la codifica SIOPE. Tale prospetto contiene, relativamente alla spesa, la ripartizione per missioni e programmi.

## TITOLO V

## DISPOSIZIONI FINALI

### Art. 9.

*Manuale tecnico-operativo*

1. Il Ministero dell'università e della ricerca, avvalendosi della commissione di cui all'art. 9 del decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 18, predispone e aggiorna periodicamente un manuale tecnico-operativo a supporto delle attività gestionali delle università.

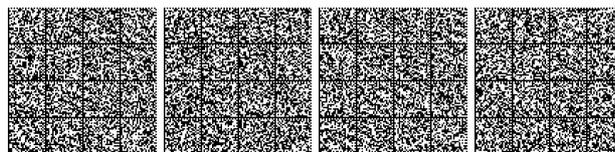
2. Il manuale tecnico operativo ha inoltre la funzione e l'obiettivo di indicare prassi interpretative e applicative per la redazione del bilancio preventivo unico d'ateneo e del bilancio unico d'ateneo di esercizio da parte delle università, in conformità ai principi generali e ai criteri di valutazione fissati dal presente decreto ed in riferimento alle altre fonti normative che regolano la materia.

### Art. 10.

*Norme transitorie di coordinamento e finali*

1. Negli schemi di bilancio di cui all'allegato 1 al presente decreto, nel prospetto di Stato patrimoniale, è stata eliminata la voce per l'indicazione dei conti d'ordine. I valori attinenti a impegni, garanzie, beni di terzi o beni presso terzi trovano rappresentazione nella Nota integrativa a partire dall'entrata in vigore del presente decreto. Nell'art. 6 è stato mantenuto il riferimento ai conti d'ordine trattandosi del richiamo integrale dei criteri di predisposizione del primo Stato patrimoniale per l'introduzione della contabilità economico patrimoniale per le università.

2. Tutte le variazioni dei saldi patrimoniali, in precedenza rilevati con i principi contabili pregressi, derivanti dalla prima applicazione dei nuovi principi contabili delle università, devono essere imputate a rettifica del saldo iniziale degli utili non destinati e/o di altre riserve di patrimonio netto. Specifica riserva di patrimonio netto può essere costituita in tale senso. Nella Nota integrativa sono illustrate analiticamente le singole voci che determinano la rettifica del saldo iniziale degli utili non distribuiti e/o di altre riserve di patrimonio netto.

3. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto, il decreto 14 gennaio 2014, n. 19, come modificato dal decreto 8 giugno 2017, n. 394, e il decreto 10 dicembre 2015, n. 925, sono abrogati.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 gennaio 2025

*Il Ministro dell'università e della ricerca*
BERNINI

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
GIORGETTI

AVVERTENZA:

*Gli allegati richiamati nel decreto (allegati 1-2-3-4) sono pubblicati, unitamente allo stesso, nel sito istituzionale del MUR al seguente link https://www.mur.gov.it/it/aree-tematiche/universita/programmazione-e-finanziamenti/contabilita-e-bilanci*

**25A00773**

## MINISTERO DELLA CULTURA

DECRETO 19 dicembre 2024.

**Dichiarazione di notevole interesse pubblico degli immobili e delle aree ricadenti nel perimetro definito «Cosenza Nuova» da sottoporre a tutela paesaggistica.**

IL DIRETTORE
DEL SEGRETARIATO REGIONALE PER LA CALABRIA

Vista la Costituzione della Repubblica italiana, e in particolare art. 9, primo e secondo comma, art. 117, secondo comma, lettera *s)*;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme sul procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368: «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come modificato dal decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 3: «Riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 «Codice per i beni culturali ed il paesaggio», ai sensi dell'art. 10, della legge 6 luglio 2002, n. 137;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, concernente «Disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo», convertito con modificazioni in legge 29 luglio 2014, n. 106;

Visto quanto già disciplinato con il decreto ministeriale del 23 gennaio 2016, n. 44, «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo» che prevede l'istituzione delle Soprintendenze archeologia, belle arti e paesaggio, in vigore dall'11 luglio 2016;

Visto l'art. 1, comma 5, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 160 del 12 luglio 2018), convertito con modificazioni in legge 9 agosto 2018, n. 97, ai sensi del quale la denominazione «Ministero per i beni e le attività culturali» ha sostituito, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione «Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo», così come comunicato dalla Direzione generale organizzazione con la circolare n. 254 del 17 luglio 2018, prot. n. 22532;

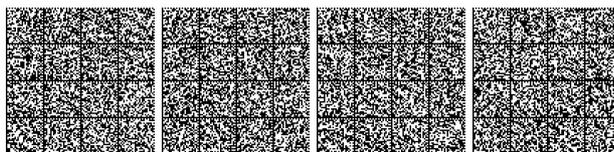
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 76, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 184 del 7 agosto 2019, entrato in vigore il 22 agosto 2019, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto l'art. 1, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei luoghi e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 222 del 21 settembre 2019), ai sensi del quale la denominazione «Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione «Ministero per i beni e le attività culturali», così come comunicato dalla Direzione generale organizzazione con la circolare n. 306 del 23 settembre 2019, prot. n. 2908;

Visto l'art. 6, comma 1, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ai sensi del quale il «Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo» è ridenominato «Ministero della cultura»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° luglio 2022, registrato alla Corte dei conti il 14 luglio 2022 al n. 1870, con il quale al dott. Luigi La Rocca è stato attribuito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale archeologia, belle arti e paesaggio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 marzo 2024, n. 57, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 102 del 3 maggio 2024, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della cultura, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto l'art. 41, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 57 del 2024, il quale dispone che, nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi del

nuovo assetto organizzativo e della definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali di seconda fascia, «continuano ad operare i preesistenti uffici di livello dirigenziale non generale e ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici»;

Visto il d.s.g. rep. n. 805 del 18 luglio 2023 del Segretariato generale, registrato dalla Corte dei conti al n. 2207 il 3 agosto 2023, con il quale è stato conferito alla dott.ssa Maria Mallemace l'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale di Direzione del Segretariato regionale del Ministero della cultura per la Calabria;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, in particolare il comma 3, dell'art. 138, rubricato «Avvio del procedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico» con cui si dispone che «È fatto salvo il potere del Ministero, su proposta motivata del Soprintendente, previo parere della regione interessata che deve essere motivatamente espresso entro e non oltre trenta giorni dalla richiesta, di dichiarare il notevole interesse pubblico degli immobili e delle aree di cui all'articolo 136»;

Vista la nota recante prot. n. 3364-P del 28 aprile 2022 della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza con la quale la stessa ha trasmesso alla Commissione regionale per il patrimonio culturale della Calabria la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico degli immobili e delle aree ricadenti nel perimetro definito «Cosenza Nuova» che coinvolge una porzione della città di Cosenza, frutto dell'espansione avvenuta a nord del Fiume Busento in un ambito cronologico tra Ottocento e prima metà del Novecento, contigua alle aree già tutelate mediante decreto ministeriale 15 luglio 1969;

Visto il verbale n. 1 del 12 gennaio 2024 della Commissione regionale per il patrimonio culturale;

Vista la nota prot. n. 242-P del 16 gennaio 2024 con la quale il Segretariato regionale per la Calabria ha inviato, ai sensi dell'art. 138, comma 3, del decreto legislativo n. 42/2004, per il seguito di competenza, al Dipartimento territorio e tutela dell'ambiente - Direzione generale nonché al Settore QTRP - Osservatorio delle trasformazioni e del paesaggio, politiche territoriali e Centro cartografico regionale della Regione Calabria, alla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza, il carteggio affinché l'organo regionale potesse, entro il termine di trenta giorni, produrre le proprie osservazioni;

Vista la nota recante prot. n. 110050 del 13 febbraio 2024 del Dipartimento territorio e tutela dell'ambiente della Regione Calabria con cui esprimeva parere favorevole in merito alla proposta in argomento;

Vista la nota prot. 3405-P del 22 maggio 2024 con la quale il Segretariato regionale MIC per la Calabria inoltrava alla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza il parere prot. n. 110050 del 13 febbraio 2024 del Dipartimento territorio e tutela dell'ambiente della Regione Calabria;

Vista la nota recante prot. n. 5342-P del 7 giugno 2024 con cui Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza, ai sensi dell'art. 139 del decreto legislativo n. 42/2004, ha comunicato l'avvio del procedimento;

Vista la pubblicazione della proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico di «Cosenza Nuova» sul Corriere della Sera, su La Gazzetta del Sud e su Il Giornale di Calabria in data 18 giugno 2024;

Viste le osservazioni pervenute alla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza recante prot. 8719-A del 17 settembre 2024 da parte della Associazione coordinamento «Diritto alla città»;

Viste le relative controdeduzioni di cui alla nota recante prot. n. 9220-P del 30 settembre 2024 della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza;

Viste le osservazioni pervenute alla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza recante prot. 9488-A del 7 ottobre 2024 da parte della Provincia di Cosenza;

Viste le relative controdeduzioni di cui alla nota recante prot. n. 9765-P del 14 ottobre 2024 della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza;

Viste le osservazioni pervenute alla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza recante prot. 9605-A del 9 ottobre 2024 da parte di Via Rivocati S.r.l.;

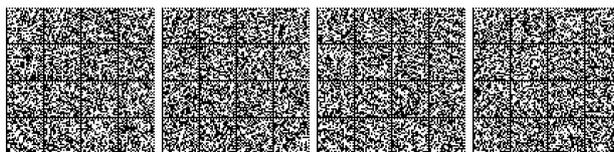
Viste le relative controdeduzioni di cui alla nota recante prot. n. 10274-P del 29 ottobre 2024 della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza;

Viste le osservazioni pervenute alla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza recante prot. 9652-A del 10 ottobre 2024 da parte dell'amministrazione comunale di Cosenza;

Viste le relative controdeduzioni di cui alla nota recante prot. n. 9895-P del 16 ottobre 2024 della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza;

Vista la nota prot. n. 10943-P del 18 novembre 2024, pervenuta per conoscenza al Segretariato regionale per la Calabria, con cui la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza ha trasmesso al superiore Ministero della cultura - Direzione generale ABAP Servizio III - Tutela del patrimonio storico, artistico e architettonico e - Servizio V - Tutela del paesaggio -, la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico con osservazioni e relative controdeduzioni affinché si procedesse, ai sensi dell'art. 141, comma 2, del decreto legislativo n. 42/2004, alla convocazione del Comitato tecnico-scientifico per il paesaggio;

Vista la seduta del Comitato tecnico-scientifico per il paesaggio e del Comitato tecnico-scientifico per le belle arti del 26 novembre 2024, nell'ambito della quale è stata discussa la proposta di dichiarazione di notevole interesse pubblico di «Cosenza Nuova» ed è stato emesso all'unanimità parere favorevole ai sensi dell'art. 141, comma 2, del decreto legislativo n. 42/2004 con verbale acquisito al prot. 11939 del 13 dicembre 2024;

Vista la presa d'atto intervenuta in sede di Commissione regionale per il patrimonio culturale, così come riportato nel verbale n. 14 del 17 dicembre 2024;

Decreta:

La dichiarazione di notevole interesse pubblico ai sensi degli art. 136, 137, 138, 139, 140, 141 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni ed integrazioni, degli immobili e delle aree ricadenti nel perimetro di «Cosenza Nuova» da sottoporre a tutela paesaggistica ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettera *c)*, del medesimo decreto legislativo n. 42/2004.

Sono parte integrante del presente decreto, ed allegati allo stesso, i seguenti elaborati:

individuazione e disciplina di tutela;

perimetrazione;

tavole di analisi;

rilievo fotografico.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Calabria ai sensi dell'art. 140, comma 3, del decreto legislativo n. 42/2004.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo n. 42/2004, la Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza provvederà alla trasmissione al comune interessato del numero della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana contenente il presente decreto, unitamente ai relativi allegati, ai fini dell'adempimento, da parte dello stesso, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4, del medesimo decreto legislativo.

Si dispone inoltre che il presente decreto comprensivo di tutti i documenti da scaricare dal link sotto riportato venga pubblicato all'albo pretorio di tutti i comuni interessati e si richiede di restituire a quest'ufficio attestato di avvenuta affissione.

Si riporta di seguito il link dal quale scaricare tutta la documentazione allegata al decreto in oggetto e che ne costituisce parte integrante.

Elaborati vincolo «Cosenza Nuova»

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al Tribunale amministrativo regionale competente, secondo le modalità di cui agli articoli 29 e seguenti del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi dell'art. 8 e seguenti del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199.

Reggio Calabria, 19 dicembre 2024

*Il direttore:* MALLEMACE

AVVERTENZA:

*Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito web del Segretariato regionale per la Calabria all'indirizzo https://calabria.cultura.gov.it e sul sito web della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Cosenza all'indirizzo https://sabapcs.cultura.gov.it*

**25A00802**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 gennaio 2025.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Loargys», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 174/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 572/2024 dell'11 ottobre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 247 del 21 ottobre 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pegzilarginase, "Loargys"»;

Vista la domanda presentata in data 21 dicembre 2023 con la quale la società Immedica Pharma AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Loargys» (pegzilarginasi);

Visto i pareri resi dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 10-14 giugno 2024 e del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale LOARGYS (pegzilarginasi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Loargys» è indicato per il trattamento del *deficit* di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» uso endovenoso o sottocutaneo, flaconcino (in vetro) 0,4 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 050980010/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

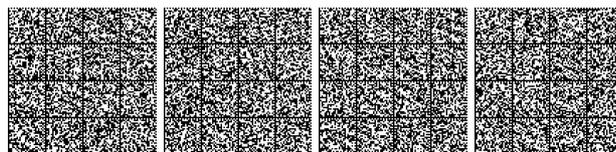
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.434,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.968,27.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

*Capping* da applicarsi tramite registro di monitoraggio, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

I costi della scheda di arruolamento e della scheda di *follow-up* sono a carico dalla società. La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Loargys», a base di pegzilarginasi per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«"Loargys" è indicato per il trattamento del *deficit* di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Loargys» (pegzilarginasi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti dei centri regionali per le malattie rare (RNRL).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2025

*Il Presidente:* NISTICÒ

**25A00803**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe, «Ezetimibe Pensa».

*Estratto determina AAM/PPA n. 45/2025 del 24 gennaio 2025*

È autorizzata la variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.2 con la conseguente immissione in commercio del medicinale EZETIMIBE PENSA nella confezione di seguito indicata:

A.I.C. n. 044747020 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister al/al (codice base 32 1BPL8D).

Principio attivo: ezetimibe.

Codice pratica: C1B/2024/650.

Codice di procedura europea: PT/H/1569/001/IB/007.

Titolare A.I.C.: Towa Pharmaceutical S.p.a., codice fiscale 02652831203, con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Tazzoli, 6, 20154 - Milano, Italia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-

no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**25A00686**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di losartan potassico, «Lortaan».

*Estratto determina AAM/PPA n. 62/2025 del 24 gennaio 2025*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS):

n.1 variazione di tipo II, C.I.4: modifiche per aggiornamento della sezione 5.1 dell'RCP in accordo al CCDS aziendale e allineamento alla versione corrente della linea guida eccipienti. Modifiche editoriali minori.

Le modifiche riguardano altresì i paragrafi n. 2, 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Relativamente al medicinale LORTAAN (A.I.C. n. 029384) per le descritte confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 029384017 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 029384029 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse;

A.I.C. n. 029384031 - «12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse;

A.I.C. n. 029384043 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice pratica: VC2/2024/236.

Numero procedura: NL/H/XXXX/WS/884.

Titolare A.I.C.: Organon Italia S.r.l., codice fiscale 03296950151, con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno, 21, 00162 - Roma.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed alle etichette.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**25A00687**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fenitoina sodica, «Dintoinale».

*Estratto determina AAM/PPA n. 63/2025 del 24 gennaio 2025*

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale DINTOINALE (A.I.C. n. 002851) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C.: 002851018 - 30 compresse:

C.I.4 - tipo II: aggiornamento stampati (paragrafi n. 4.4, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo) in seguito a nuovi dati di farmacovigilanza per fenitoina ed alle evidenze di letteratura. Vengono inoltre apportate ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD *template*.

Aggiunta di informazioni relative agli effetti sul sistema nervoso centrale e agli effetti muscoloscheletrici nel paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel corrispondente paragrafo del foglio illustrativo.

Aggiunta degli effetti indesiderati: «Atrofia cerebellare», «Ipocalcemia, ipofosfatemia e ridotti livelli dei metaboliti della vitamina D» e «Test di funzionalità tiroidea anormale» nel paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel corrispondente paragrafo del foglio illustrativo.

Aggiunta di «disfunzione cerebrale irreversibile e atrofia cerebellare» tra i sintomi del sovradosaggio nel paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel corrispondente paragrafo del foglio illustrativo.

Codice pratica: VN2/2024/132.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria chimica e farmaceutica S.p.a., codice fiscale 00748210150, con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali, 1, 20148 - Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogi-

co o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**25A00688**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo, «Efferalgan 500 mg compresse effervescenti».

*Estratto determina AAM/PPA n. 64/2025 del 24 gennaio 2025*

Autorizzazione variazione: è autorizzato, con procedura *worksharing* HR/H/xxxx/WS/025, il *grouping* di variazione di tipo II composto dalle seguenti variazioni:

tipo II B.II.a.3.b).2 - modifica nella composizione qualitativa e quantitativa della composizione delle compresse: aggiunta dell'aroma pompelmo-arancia e altre modifiche quantitative agli eccipienti;

tipo IB B.II.b.4.b) - modifica della dimensione del lotto del prodotto;

tipo IB B.II.b.3.a) - modifica minore al processo di produzione del prodotto finito;

tipo II B.II.b.5.e) - modifica dei limiti di IPC, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

tipo IB B.II.b.5.z) - modifica dei limiti di un IPC del prodotto finito;

tipo II B.II.b.5.e) - modifica dei limiti di IPC, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

tipo IB B.II.b.5.z) - modifica dei limiti di un IPC del prodotto finito;

tipo IA B.II.b.5.c) - eliminazione di un IPC non significativo;

tipo IB B.II.d.1.z) - modifica dei limiti di specifica del prodotto finito;

tipo II B.II.d.1.e) - allargamento dei limiti di specifica del prodotto finito;

tipo II B.II.d.1.e) - allargamento dei limiti di specifica del prodotto finito;

tipo IA B.II.d.2.b) - soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo;

tipo IA B.II.d.2.a) - modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

tipo IA B.II.d.2.b) - soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo;

tipo IA B.II.d.2.a) - modifiche minori ad una procedura di prova approvata,

relativamente al medicinale EFFERALGAN nelle seguenti confezioni.

Confezioni:

A.I.C. n. 026608036 - «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse;

A.I.C. n. 026608277 - «500 mg compresse effervescenti» 20 compresse in *strip* AL/PE.

Modifica ai paragrafi 2, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 6.1 e 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e sezioni delle etichette.

Codice pratica: VN2/2024/16.

Titolare A.I.C.: Upsa Sas con sede legale in 3 rue Joseph Monier, 92500 - Rueil-Malmaison (Francia).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglio illustrativo e all'etichettatura, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, relativi alla precedente formulazione, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**25A00689**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo, «Efferalgan adulti 1000 mg compresse effervescenti».

*Estratto determina AAM/PPA n. 65/2025 del 24 gennaio 2025*

Autorizzazione variazione: è autorizzato il *grouping* di variazione di tipo II composto dalle seguenti variazioni:

tipo IB B.II.a.3.z: modifica quali-quantitativa nella composizione: modifica del sistema di aromatizzazione, modifica qualitativa e quantitativa di altri eccipienti;

tipo IB B.II.b.4.b) - modifica della dimensione del lotto del prodotto finito -fino a 10 volte inferiore;

tipo IB B.II.b.3.a) - modifica minore al processo di produzione del prodotto finito;

tipo II B.II.b.5.z) - modifica dei limiti di un IPC del prodotto finito;

tipo IB B.II.b.5.z) - modifica dei limiti di un IPC del prodotto finito;

tipo IB B.II.b.5.z) - modifica dei limiti di un IPC del prodotto finito;

tipo II B.II.b.5.e) - modifica dei limiti di IPC, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

tipo IA B.II.d.1.z) - modifica dei limiti di specifica del prodotto finito;

tipo IB B.II.d.1.z) - modifica dei limiti di specifica del prodotto finito;

tipo II B.II.d.1.e) - allargamento dei limiti di specifica del prodotto finito;

tipo IA B.II.d.2.b) - soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo;

tipo IA B.II.d.2.a) - modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

tipo IA B.II.d.2.a) - modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

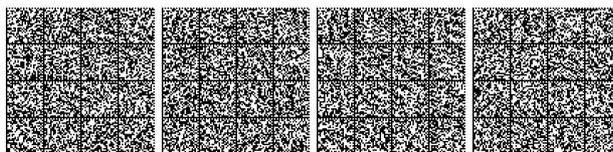
tipo IA B.II.d.2.a) - modifiche minori ad una procedura di prova approvata,

relativamente al medicinale EFFERALGAN nelle seguenti confezioni.

Confezioni:

A.I.C. n. 026608240 «adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse aroma pompelmo e arancia in film termosaldato AL/PE;

A.I.C. n. 0266082265 «adulti 1000 mg compresse effervescenti» 20 compresse aroma pompelmo e arancia in *strip* AL/PE.

Modifica ai paragrafi 2, 4.4 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e sezioni delle etichette.

Codice pratica: VN2/2024/30.

Titolare A.I.C.: Upsa Sas con sede legale in 3 rue Joseph Monier, 92500 - Rueil-Malmaison (Francia).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglio illustrativo e all'etichettatura, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, relativi alla precedente formulazione, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**25A00690**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eplerenone, «Eplerenone KRKA».

*Estratto determina AAM/PPA n. 66/2025 del 24 gennaio 2025*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: EPLERENONE KRKA.

Confezioni:

046618017 «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618029 «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618031 «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618043 «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618056 «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618068 «25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618070 «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618082 «25 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

046618094 «25 mg compresse rivestite con film» 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

046618106 «25 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

046618118 «25 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

046618120 «25 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

046618132 «25 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

046618144 «25 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

046618157 «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618169 «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618171 «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618183 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618195 «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618207 «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618219 «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

046618221 «50 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

046618233 «50 mg compresse rivestite con film» 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

046618245 «50 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

046618258 «50 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

046618260 «50 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

046618272 «50 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria;

046618284 «50 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria.

Titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto con sede legale in Smarjeska Cesta 6 - 8501 Novo Mesto - Slovenia.

Procedura decentrata.

Codice procedura europea: DK/H/2729/001-002/R/001.

Codice pratica FVRMC/2022/162.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 giugno 2023, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

*Stampati*

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**25A00691**

### Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di glicerolo, «Glicerolo Coop».

*Estratto determina AAM/PPA n. 67/2025 del 24 gennaio 2025*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

GLICEROLO COOP

confezioni:

044032011 «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose pe/peva

044032023 «bambini 2,25 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose pe/peva

044032035 «adulti 2,25 g supposta» 18 supposte in blister al/pe

044032047 «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister al/pe

Titolare A.I.C.: Industria farmaceutica Nova Argentia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Carlo Porta, 49 – 20064 Gorgonzola (MI) - Italia – codice fiscale 02387941202

Procedura: nazionale

Codice pratica: FVRN/2021/9

con scadenza il 11 febbraio 2022 è rinnovata con validità illimitata con modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura relativamente alla sola forma farmaceutica «Supposte» a seguito dell'aggiornamento della descrizione delle seguenti confezioni:

da

044032035 «adulti 2,25 g supposta» 18 supposte in blister al/pe

044032047 «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister al/pe

a

044032035 «adulti 2250 mg supposte» 18 supposte in blister al/pe

044032047 «bambini 1375 mg supposte» 18 supposte in blister al/pe

*Stampati*

Le modifiche relative agli stampati della sola forma farmaceutica «Supposte» devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**25A00692**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di testosterone, «Testogel».

*Estratto determina AAM/PPA n. 74/2025 del 24 gennaio 2025*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

n.1 Variazione di Tipo II, C.I.4: aggiornamento degli stampati per adeguamento al *Core Safety Information* al fine di fornire agli operatori sanitari una guida e un'assistenza clinica adeguate per i pazienti sottoposti al trattamento. Modifiche al QRD *template* ed ulteriori modifiche editoriali.

Sono modificati i paragrafi n. 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale «TESTOGEL» (A.I.C. 035864) per le confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2024/89

Numero procedura: NL/H/3735/001-002/WS/060 (NL/H/XXXX/WS/840)

Titolare A.I.C.: Laboratoires Besins International, con sede legale e domicilio fiscale in 3, Rue Du Bourg L'Abbe', 75003-Parigi, Francia.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

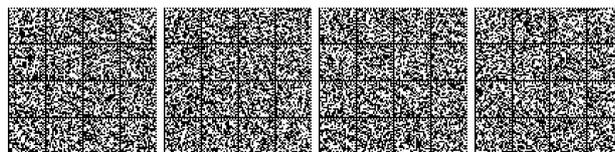
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**25A00693**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metformina, «Metformina Accordpharma».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 27 del 24 gennaio 2025*

Procedura europea n. CZ/H/0971/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale METFORMINA ACCORDPHARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio

illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll De Barcelona S/N, Edifici Est, 6a Planta - 08039 Barcellona, Spagna;

confezioni:

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048437014 (in base 10) 1G65SQ (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048437026 (in base 10) 1G65T2 (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048437038 (in base 10) 1G65TG (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048437040 (in base 10) 1G65TJ (in base 32);

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048437089 (in base 10) 1G65V1 (in base 32);

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048437091 (in base 10) 1G65V3 (in base 32);

principio attivo: metformina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Accord Healthcare B.V. - Winthontlaan 200, Utrecht 3526KV, Paola, Paesi Bassi;

Accord Healthcare Polska Sp. Z.o.o. - Ul. Lutomierska 50 - Pabianice 95-200, Polonia;

Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grecia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 maggio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**25A00731**

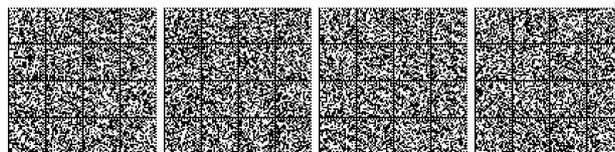
## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di olmesartan medoxomil e amlodipina besilato, «Mareb».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 30 del 24 gennaio 2025*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MAREB, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Errekappa Euroterapici S.p.a., via Ciro Menotti, 1/A, 20129 Milano, Italia.

Confezioni:

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 050366018 (in base 10) 1K2TNF (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 050366020 (in base 10) 1K2TNT (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 050366032 (in base 10) 1K2TP5 (in base 32).

Principi attivi: olmesartan medoxomil e amlodipina besilato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratori Fundació DAU - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040, Barcellona, Spagna.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn)

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**25A00732**

## Rettifica dell'estratto della determina n. 180 del 29 agosto 2024, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Tillomed».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 29/2025*

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina A.I.C. n. 180 del 29 agosto 2024, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale RIVAROXABAN TILLOMED, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 209 del 6 settembre 2024 (24A04574) relativamente a:

Classificazione ai fini della rimborsabilità laddove è riportato:

confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139032 (in base 10) 1JSNGS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139069 (in base 10) 1JSNHX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139071 (in base 10) 1JSNHZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139083 (in base 10) 1JSNJC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139095 (in base 10) 1JSNJR (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139119 (in base 10) 1JSNKH (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139121 (in base 10) 1JSNKK (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139133 (in base 10) 1JSNKX (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139145 (in base 10) 1JSNL9 (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139160 (in base 10) 1JSNLS (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139172 (in base 10) 1JSNM4 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139184 (in base 10) 1JSNMJ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139196 (in base 10) 1JSNMW (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139210 (in base 10) 1JSNNB (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film + 20 mg compresse rivestite con film» confezione inizio trattamento da 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL: 42 compresse da 15 mg + 7 compresse da 20 mg - A.I.C. n. 051139222 (in base 10) 1JSNNQ (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Leggasi:

confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139018 (in base 10) 1JSNGB (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139032 (in base 10) 1JSNGS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139069 (in base 10) 1JSNHX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139071 (in base 10) 1JSNHZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139083 (in base 10) 1JSNJC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139095 (in base 10) 1JSNJR (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139119 (in base 10) 1JSNKH (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139121 (in base 10) 1JSNKK (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139133 (in base 10) 1JSNKX (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139145 (in base 10) 1JSNL9 (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139160 (in base 10) 1JSNLS (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139172 (in base 10) 1JSNM4 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139184 (in base 10) 1JSNMJ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139196 (in base 10) 1JSNMW (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051139210 (in base 10) 1JSNNB (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film + 20 mg compresse rivestite con film» confezione inizio trattamento da 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL: 42 compresse da 15 mg + 7 compresse da 20 mg - A.I.C. n. 051139222 (in base 10) 1JSNNQ (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard 1, Torre A, 20143, Milano (MI), Italia.

La presente comunicazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rivaroxaban Tillomed».

**25A00733**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dapagliflozin, «Dapagliflozin Aurobindo».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 32/2025 del 28 gennaio 2025*

Procedura europea n. MT/H/0636/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DAPAGLIFLOZIN AUROBINDO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA).

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696019 (in base 10) 1K9NDM (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696021 (in base 10) 1K9NDP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696033 (in base 10) 1K9NF1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696045 (in base 10) 1K9NFF (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696058 (in base 10) 1K9NFU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696060 (in base 10) 1K9NFW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696072 (in base 10) 1K9NG8 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696084 (in base 10) 1K9NGN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696096 (in base 10) 1K9NH0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696108 (in base 10) 1K9NHD (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696110 (in base 10) 1K9NHG (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696122 (in base 10) 1K9NHU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696134 (in base 10) 1K9NJ6 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696146 (in base 10) 1K9NJL (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696159 (in base 10) 1K9NJZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 051696161 (in base 10) 1K9NK1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 051696173 (in base 10) 1K9NKF (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696185 (in base 10) 1K9NKT (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696197 (in base 10) 1K9NL5 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696209 (in base 10) 1K9NLK (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696211 (in base 10) 1K9NLM (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696223 (in base 10) 1K9NLZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696235 (in base 10) 1K9NMC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696247 (in base 10) 1K9NMR (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696250 (in base 10) 1K9NMU (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696262 (in base 10) 1K9NN6 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696274 (in base 10) 1K9NNL (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696286 (in base 10) 1K9NNY (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696298 (in base 10) 1K9NPB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696300 (in base 10) 1K9NPD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696312 (in base 10) 1K9NPS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051696324 (in base 10) 1K9NQ4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 051696336 (in base 10) 1K9NQJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 051696348 (in base 10) 1K9NQW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 051696351 (in base 10) 1K9NQZ (in base 32).

Principio attivo: dapagliflozin.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG3000, Malta;

Generis Farmacêutica SA, Rua João de Deus, n. 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopra indicate sono adottate le seguenti classificazioni ai fini della fornitura:

classificazioni ai fini della fornitura:

per l'indicazione terapeutica «Insufficienza cardiaca»:

RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, cardiologo, internista e geriatra;

per l'indicazione terapeutica «Malattia renale cronica»:

RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra e nefrologo;

in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla nota AIFA 100:

per l'indicazione terapeutica «Diabete mellito di tipo 2»:

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**25A00736**

# AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

## Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'area funzioni locali - Triennio 2019-2021

Il giorno 16 luglio 2024 ha avuto luogo, presso la sede dell'A.Ra.N, l'incontro tra l'A.Ra.N e le organizzazioni e confederazioni sindacali rappresentative dell'area funzioni locali.

Al termine della riunione, alle ore 11,30 le parti sottoscrivono l'allegato Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'Area funzioni locali - triennio 2019/2021.

Per l'A.Ra.N. presidente cons. Antonio Naddeo *(firmato)*

| Per le: organizzazioni sindacali | Confederazioni sindacali |
|---|---|
| FEDIRETS *(firmato)* | COSMED *(firmato)* |
| CISL FP *(firmato)* | CISL *(firmato)* |
| FP CGIL *(firmato)* | CGIL *(firmato)* |
| UIL FPL *(firmato)* | UIL *(firmato)* |
| U.N.S.C.P. *(firmato)* | |

ALLEGATO

CONTRATTO COLLETTIVO NAZIONALE DI LAVORO DELL'AREA FUNZIONE LOCALI

PERIODO 2019-2021

INDICE

## I. PARTE COMUNE

## TITOLO I
## DISPOSIZIONI GENERALI

### *Capo I*

### APPLICAZIONE, DURATA, TEMPI E DECORRENZA

#### Art. 1.

#### *Campo di applicazione*

1. Il presente contratto si applica a tutto il personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato e a tempo determinato di cui all'art. 2, comma 3 del «CCNQ per la definizione della composizione delle aree di contrattazione collettiva nazionale di cui all'art. 7 del CCNQ 3 agosto 2021» sottoscritto il 10 agosto 2022, di seguito CCNQ 10 agosto 2022.

2. Con il termine «amministrazione/i» si intendono tutte le pubbliche amministrazioni, ricomprese nell'area funzioni locali, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del CCNQ del 10 agosto 2022.

3. Con il termine «amministrazioni del comparto sanità» si intendono, ove non specificato, le amministrazioni del comparto sanità destinatarie dei precedenti CCNL della preesistente area III.

4. Con il termine «ente/i», si intendono, ove specificato, le amministrazioni del comparto delle funzioni locali, destinatarie dei precedenti CCNL della preesistente area II.

5. Con il termine «dirigente/i», senza ulteriori specificazioni, si intendono i dirigenti degli enti e delle amministrazioni, destinatarie dei precedenti CCNL della preesistente area II.

6. Con il termine «dirigenti amministrativi, tecnici e professionali» si intendono esclusivamente i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali delle amministrazioni del comparto sanità.

7. Con il termine «segretario/i» si intendono i segretari comunali e provinciali, iscritti all'albo previsto dall'art. 98 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e all'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997, cui è applicato il presente CCNL ai sensi del comma 1. Con esclusivo riferimento ai segretari, per amministrazione/amministrazioni si intendono altresì tutte le amministrazioni, non ricomprese tra quelle di cui al comma 2, che si avvalgono dei segretari collocati in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1 e dell'art. 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997.

8. Il riferimento al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni è riportato come «decreto legislativo n. 165/2001».

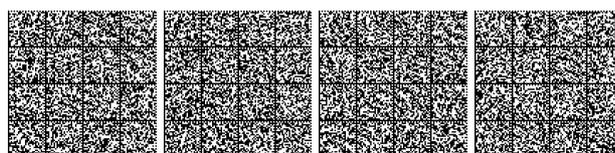
9. I riferimenti al testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 sono riportati come riferimento al decreto legislativo n. 267/2000.

10. Il riferimento al Ministero interno, Dipartimento per gli affari interni e territoriali, Albo nazionale dei segretari comunali e provinciali, è riportato come «Ministero dell'interno».

11. Per quanto non espressamente previsto dal presente CCNL, continuano a trovare applicazione le disposizioni contrattuali dei precedenti CCNL dell'area funzioni locali, dell'area II, dell'area III e dei segretari comunali e provinciali, ove compatibili e non sostituite con le previsioni del presente CCNL e con le norme legislative, nei limiti del decreto legislativo n. 165/2001.

#### Art. 2.

#### *Durata, decorrenza, tempi e procedure di applicazione del contratto*

1. Il presente contratto concerne il periodo 1° gennaio 2019 - 31 dicembre 2021, sia per la parte giuridica che per la parte economica.

2. Gli effetti decorrono dal giorno successivo alla data di stipulazione, salvo diversa prescrizione del presente contratto. L'avvenuta stipulazione viene portata a conoscenza delle amministrazioni mediante la pubblicazione nel sito web dell'ARAN e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Gli istituti a contenuto economico e normativo con carattere vincolato ed automatico sono applicati dalle amministrazioni entro trenta giorni dalla data di stipulazione di cui al comma 2.

4. Il presente contratto, alla scadenza, si rinnova tacitamente di anno in anno qualora non ne sia data disdetta da una delle parti, con lettera raccomandata o con posta elettronica certificata, almeno sei mesi prima della scadenza o, se firmato successivamente, entro un mese dalla sua sottoscrizione definitiva. In caso di disdetta, le disposizioni contrattuali rimangono integralmente in vigore fino a quando non siano sostituite dal successivo contratto collettivo.

5. In ogni caso, le piattaforme sindacali per il rinnovo del contratto collettivo nazionale sono presentate sei mesi prima della scadenza del rinnovo del contratto o, se il presente contratto è firmato dopo tale scadenza, entro tre mesi dalla sua sottoscrizione definitiva e comunque in tempo utile per consentire l'apertura della trattativa. Durante tale periodo e per il mese successivo alla scadenza del contratto, le parti negoziali non assumono iniziative unilaterali né procedono ad azioni dirette.

6. A decorrere dal mese di aprile dell'anno successivo alla scadenza del presente contratto, qualora lo stesso non sia ancora stato rinnovato e non sia stata disposta l'erogazione di cui all'art. 47-*bis* comma 1 del decreto legislativo n. 165/2001, è riconosciuta, entro i limiti previsti dalla legge di bilancio in sede di definizione delle risorse contrattuali, una copertura economica che costituisce un'anticipazione dei benefici complessivi che saranno attribuiti all'atto del rinnovo contrattuale. L'importo di tale copertura è pari al 30% della previsione Istat dell'inflazione, misurata dall'indice IPCA al netto della dinamica dei prezzi dei beni energetici importati, applicata agli stipendi tabellari. Dopo sei mesi di vacanza contrattuale, detto importo sarà pari al 50% del predetto indice. Per l'erogazione della copertura di cui al presente comma si applicano le procedure di cui agli articoli 47 e 48, commi 1 e 2, del decreto legislativo n. 165/2001.

7. Il presente CCNL può essere oggetto di interpretazione autentica ai sensi dell'art. 49 del decreto legislativo n. 165/2001, anche su richiesta di una delle parti firmatarie, qualora insorgano controversie aventi carattere di generalità sulla sua interpretazione. L'interpretazione autentica può aver luogo anche ai sensi dell'art. 64 del medesimo decreto legislativo.

## TITOLO II
## RELAZIONI SINDACALI

### *CAPO I*

### SISTEMA DELLE RELAZIONI SINDACALI

#### Art. 3.

#### *Obiettivi e strumenti*

1. Il sistema delle relazioni sindacali è lo strumento per costruire relazioni stabili tra amministrazioni pubbliche dell'area e soggetti sindacali, improntate alla partecipazione consapevole, al dialogo costruttivo e trasparente, alla reciproca considerazione dei rispettivi diritti ed obblighi, anche al fine di garantire la esigibilità e la corretta applicazione del contratto e contribuire in tal modo alla prevenzione e risoluzione dei conflitti. Al fine di favorire la semplificazione procedurale è possibile attivare, anche a richiesta delle organizzazioni sindacali, modalità di riunione da remoto.

2. La condivisione dell'obiettivo predetto comporta la necessità di un sistema di relazioni sindacali stabile, che tenga conto del ruolo attribuito ai dirigenti, ai segretari o ai dirigenti amministrativi, tecnici e professionali, in base alle leggi e ai contratti collettivi, nonché della peculiarità delle relative funzioni, che sia improntato alla correttezza dei comportamenti delle parti ed orientato alla prevenzione dei conflitti e che sia in grado di favorire la piena collaborazione al perseguimento delle finalità istituzionali.

3. Attraverso il sistema delle relazioni sindacali:

si attua il contemperamento della missione di servizio pubblico delle amministrazioni dell'area a vantaggio degli utenti e dei cittadini con gli interessi dei lavoratori;

si migliora la qualità delle decisioni assunte;

si sostengono la crescita professionale, la sicurezza e il miglioramento delle condizioni di lavoro, l'aggiornamento del personale, nonché i processi di innovazione organizzativa, tecnologica e di riforma della pubblica amministrazione;

si attua la garanzia di sicure condizioni di lavoro;

si promuovono modalità di lavoro che consentano una migliore armonizzazione con la vita privata e familiare.

4. Nel rispetto dei distinti ruoli e responsabilità dei datori di lavoro pubblici e dei soggetti sindacali, le relazioni sindacali presso le amministrazioni dell'area si articolano nei seguenti modelli relazionali:

*a)* partecipazione;

*b)* contrattazione integrativa.

5. La partecipazione è finalizzata ad instaurare forme costruttive di dialogo tra le parti, su atti e decisioni di valenza generale delle amministrazioni, in materia di organizzazione, di salute, sicurezza e condizioni di lavoro o di tematiche aventi riflessi sul rapporto di lavoro ovvero a garantire adeguati diritti di informazione sugli stessi; si articola, a sua volta, in:

informazione;

confronto; il confronto può essere anche regionale per i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali, secondo le previsioni dell'art. 47 (Confronto regionale), della distinta sezione dei dirigenti amministrativi, tecnici e professionali;

organismi paritetici di partecipazione.

6. La contrattazione integrativa è finalizzata alla stipulazione di contratti che obbligano reciprocamente le parti. Le clausole dei contratti sottoscritti possono essere oggetto di successive interpretazioni autentiche, anche a richiesta di una delle parti, con le procedure di cui all'art. 8.

7. La contrattazione integrativa è sostituita dal confronto nell'ipotesi di cui all'art. 35, comma 4 (Contrattazione integrativa).

8. È istituito presso l'ARAN, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'osservatorio a composizione paritetica con il compito di monitorare i casi e le modalità con cui ciascuna amministrazione adotta gli atti adottati unilateralmente ai sensi dell'art. 40, comma 3-*ter*, decreto legislativo n. 165/2001. L'osservatorio verifica altresì che tali atti siano adeguatamente motivati in ordine alla sussistenza del pregiudizio alla funzionalità dell'azione amministrativa. Ai componenti non spettano compensi, gettoni, emolumenti, indennità o rimborsi di spese comunque denominati. L'osservatorio di cui al presente comma è anche sede di confronto su temi contrattuali che assumano una rilevanza generale, anche al fine di prevenire il rischio di contenziosi generalizzati.

9. Alle organizzazioni sindacali sono garantite tutte le forme di accesso, previste dalla disciplina in materia di trasparenza e accesso agli atti nei modi e termini di legge.

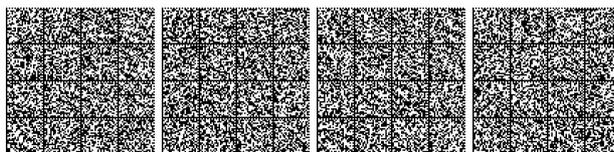
10. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 3 (Obiettivi e strumenti) del CCNL 17 dicembre 2020.

#### Art. 4.

#### *Informazione*

1. L'informazione è il presupposto per il corretto esercizio delle relazioni sindacali e dei suoi strumenti. Pertanto, essa è resa preventivamente in forma scritta dalle amministrazioni ai soggetti sindacali di cui all'art. 7 (Contrattazione collettiva integrativa: soggetti), comma 2, secondo quanto previsto dal presente articolo.

2. Fermi restando gli obblighi in materia di trasparenza previsti dalle disposizioni di legge vigenti, l'informazione consiste nella preventiva trasmissione di dati ed elementi conoscitivi, da parte dell'amministrazione, ai soggetti sindacali di cui all'art. 7, comma 2, al fine di consentire loro di prendere conoscenza della questione trattata e di esaminarla.

3. L'informazione deve essere data nei tempi, nei modi e nei contenuti atti a consentire ai soggetti sindacali di cui all'art. 7, comma 2, di procedere a una valutazione approfondita del potenziale impatto delle misure da adottare ed esprimere osservazioni e proposte.

4. Sono oggetto di informazione tutte le materie per le quali i successivi articoli 34 e 35, 46 e 48 e 55, nelle distinte sezioni del presente CCNL, prevedano il confronto o la contrattazione integrativa, costituendo presupposto per la loro attivazione.

5. Sono, altresì, oggetto di sola informazione gli atti di organizzazione degli uffici di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 165/2001, ivi incluso il piano triennale dei fabbisogni del personale, ed ogni altro atto per il quale la legge preveda il diritto di informativa alle organizzazioni sindacali. L'informazione di cui al presente comma deve essere resa almeno cinque giorni lavorativi prima dell'adozione degli atti.

6. Sono, inoltre, oggetto di sola informazione semestrale, negli enti in cui non vi sia l'obbligo di costituzione dell'Organismo paritetico per l'innovazione di cui all'art. 6, o negli enti che non lo costituiscano entro i termini di cui al comma 3 dello stesso articolo, i dati con riferimento alle dotazioni organiche e alle procedure concorsuali programmate, nonché i dati sui contratti a tempo determinato o assunzioni ai sensi degli articoli 90 e 110 del decreto legislativo n. 267/2000, i dati sulle assenze del personale di cui all'art. 29 (Misure per disincentivare elevati tassi di assenza del personale) del CCNL 17 dicembre 2020, i dati sugli andamenti formativi, nonché l'affidamento a soggetti terzi di attività dell'amministrazione in assenza di trasferimento del personale.

7. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 4 del CCNL del 17 dicembre 2020.

Art. 5.

*Confronto*

1. Il confronto, fatte salve le specifiche disposizioni contenute nelle singole sezioni, è la modalità attraverso la quale si instaura un dialogo approfondito sulle materie rimesse a tale livello di relazione, al fine di consentire ai soggetti sindacali di cui all'art. 7, comma 2, di esprimere valutazioni esaustive e di partecipare costruttivamente alla definizione delle misure che l'amministrazione intende adottare.

2. Il confronto si avvia mediante l'invio ai soggetti sindacali degli elementi conoscitivi sulle misure da adottare, con le modalità previste per la informazione. A seguito della trasmissione delle informazioni, amministrazione e soggetti sindacali si incontrano se, entro cinque giorni lavorativi dall'informazione, il confronto è richiesto da questi ultimi anche singolarmente; l'incontro, se richiesto, deve comunque avvenire non oltre dieci giorni lavorativi dalla richiesta. L'incontro può anche essere proposto dall'amministrazione contestualmente all'invio dell'informazione e anche in tale ipotesi le parti si incontrano, comunque, non oltre dieci giorni lavorativi dalla richiesta. Il periodo durante il quale si svolgono gli incontri non può essere superiore a trenta giorni. Al termine del confronto, redatta una sintesi dei lavori e delle posizioni emerse, l'amministrazione può procedere all'adozione dei provvedimenti nelle materie oggetto del medesimo.

3. Sono oggetto di confronto le materie indicate agli articoli 34, 46 e 55 nelle distinte sezioni del presente CCNL, nonché le materie dell'Organismo paritetico per l'innovazione, di cui all'art. 6, comma 2, qualora lo stesso non venga istituito entro il termine previsto.

4. Salvo quanto previsto nell'apposita sezione, per i segretari il confronto si svolge a livello nazionale tra i soggetti sindacali identificati con i rappresentanti delle organizzazioni sindacali di categoria firmatarie del presente CCNL e il Ministero dell'interno, con la partecipazione dei rappresentanti designati da ANCI e UPI per parte datoriale.

5. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 5 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 6.

*Organismo paritetico per l'innovazione*

1. L'Organismo paritetico per l'innovazione realizza, presso le amministrazioni destinatarie del presente CCNL, ivi comprese le unioni di comuni con almeno sei unità di personale destinatario del presente CCNL, una modalità relazionale finalizzata al coinvolgimento partecipativo delle organizzazioni sindacali di categoria titolari della contrattazione integrativa su tutto ciò che abbia una dimensione progettuale, complessa e sperimentale, di carattere organizzativo dell'amministrazione. Le province e le città metropolitane possono costituire l'organismo in forma associata sulla base di protocolli d'intesa tra le amministrazioni interessate e le organizzazioni sindacali di cui al periodo precedente.

2. L'organismo di cui al presente articolo è la sede in cui si attivano stabilmente relazioni aperte e collaborative su attività aventi un impatto sull'organizzazione, innovazione anche tecnologica, miglioramento dei servizi, della promozione della legalità, della qualità del lavoro e del benessere organizzativo, anche con riferimento al lavoro agile, alle politiche formative, allo stress lavoro correlato e di fenomeni di *burn-out*, alla conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, e su cambiamenti conseguenti a percorsi di transizione ecologica e digitale, al fine di formulare proposte all'amministrazione o alle parti negoziali della contrattazione integrativa.

3. L'organismo paritetico per l'innovazione è istituito presso ciascuna amministrazione di cui al comma 1. Le stesse entro trenta giorni dalla sottoscrizione del CCNL provvedono ad attivarlo, previa istituzione ove non presente, e ad aggiornarne la composizione. Esso:

*a)* ha composizione paritetica ed è formato da un componente designato da ciascuna delle organizzazioni sindacali titolari della contrattazione integrativa, di cui all'art. 7, comma 2, lettera *a)*, nonché da una rappresentanza dell'amministrazione, con rilevanza nelle decisioni pari alla componente sindacale;

*b)* si riunisce almeno due volte l'anno e, comunque, ogniqualvolta l'amministrazione o le organizzazioni sindacali di cui all'art. 7, comma 2, lettera *a)*, manifestino un'intenzione di progettualità organizzativa innovativa, complessa per modalità e tempi di attuazione, e sperimentale;

*c)* trasmette proprie proposte progettuali, all'esito dell'analisi di fattibilità, alle parti negoziali della contrattazione integrativa, sulle materie di competenza di quest'ultima, o all'amministrazione;

*d)* adotta un regolamento che ne disciplini il funzionamento;

*e)* svolge analisi, indagini e studi, e può esprimere pareri non vincolanti in riferimento a quanto previsto dall'art. 29 del CCNL 17 dicembre 2020;

*f)* redige un *report* annuale delle proprie attività.

4. All'organismo di cui al presente articolo possono essere inoltrati progetti e programmi dalle organizzazioni sindacali di cui all'art. 7, comma 2, lettera *a)* e dall'amministrazione. In tali casi, l'organismo paritetico si esprime sulla loro fattibilità secondo quanto previsto al comma 3, lettera *c)*.

5. Costituiscono oggetto di informazione, nell'ambito dell'organismo di cui al presente articolo, con cadenza semestrale i dati sugli andamenti occupazionali, anche in riferimento alle dotazioni organiche e alle procedure concorsuali programmate, nonché i dati sui contratti a tempo determinato o assunzioni ai sensi degli articoli 90 e 110 del decreto legislativo n. 267/2000, i dati sulle assenze del personale di cui all'art. 29 (Misure per disincentivare elevati tassi di assenza del personale) del CCNL 17 dicembre 2020, i dati sugli andamenti formativi, nonché l'affidamento a soggetti terzi di attività dell'amministrazione in assenza di trasferimento del personale.

6. Nel caso in cui l'organismo di cui al presente articolo non venga istituito entro il termine previsto dal comma 3, le materie del comma 2 diventano oggetto di confronto, ai sensi dell'art. 5 (Confronto) del presente CCNL, nel rispetto delle procedure ivi previste, fino alla sua istituzione.

7. L'organismo di cui al presente articolo, istituito presso i singoli enti locali, opera anche nei confronti dei segretari comunali e provinciali ove le questioni affrontate siano compatibili con il ruolo e le funzioni di questi ultimi.

8. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 6 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 7.

*Contrattazione collettiva integrativa: soggetti*

1. La contrattazione collettiva integrativa, fatta eccezione per i segretari comunali e provinciali, si svolge ad un unico livello presso ciascuna amministrazione, nel rispetto delle procedure stabilite dalla legge e dal presente CCNL, tra la delegazione sindacale, come individuata al comma 2, e la delegazione di parte datoriale, come individuata al comma 4. La contrattazione integrativa può svolgersi, ai sensi dell'art. 46 del CCNL del 17 dicembre 2020, anche a livello territoriale per i dirigenti degli enti e delle amministrazioni destinatarie dei CCNL della pre-esistente area II.

2. I soggetti sindacali titolari della contrattazione integrativa sono:

*a)* i rappresentanti territoriali delle organizzazioni sindacali di categoria firmatarie del presente CCNL;

*b)* le rappresentanze sindacali aziendali costituite espressamente per la presente area contrattuale ai sensi dell'art. 42, comma 2, del decreto legislativo n. 165/ 2001 dalle organizzazioni sindacali rappresentative, in quanto ammesse alle trattative per la sottoscrizione dei CCNL della stessa area dirigenziale, ai sensi dell'art. 43 del decreto legislativo n. 165/2001. Tale previsione non si applica per la contrattazione integrativa dei segretari comunali.

3. La disciplina di cui al comma 2, lettera *b)* trova applicazione fino alla costituzione delle specifiche rappresentanze sindacali unitarie del personale destinatario del presente CCNL, ai sensi dell'art. 42, comma 9, del decreto legislativo n. 165/2001.

4. I componenti della delegazione di parte datoriale, tra cui è individuato il presidente, sono designati dall'organo competente secondo i rispettivi ordinamenti. Il dirigente che sia componente di una delle rappresentanze sindacali di cui al comma 2 non può essere soggetto di relazioni sindacali in nome dell'ente per l'area della dirigenza.

5. Sono oggetto di contrattazione integrativa le materie indicate dagli articoli 35 e 48, nelle distinte sezioni del presente CCNL.

6. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 7 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 8.

*Contrattazione collettiva integrativa: tempi e procedure*

1. Il contratto collettivo integrativo ha durata triennale e si riferisce a tutte le materie di cui agli articoli 35 e 48 indicate nelle distinte sezioni del presente CCNL. Le materie di cui all'art. 35, comma 1, lettera *a)* (criteri di riparto), ed all'art. 48, comma 1, lettera *a)* sono negoziate con cadenza annuale.

2. L'amministrazione provvede a costituire la delegazione datoriale di cui all'art. 7, comma 4 entro trenta giorni dalla stipulazione del presente contratto.

3. L'amministrazione convoca la delegazione sindacale di cui all'art. 7, comma 2 per l'avvio del negoziato, entro trenta giorni dalla presentazione delle piattaforme e comunque non prima di aver costituito, entro il termine di cui al comma 2, la propria delegazione.

4. Al fine di garantire la piena funzionalità dei servizi e la puntuale applicazione degli istituti contrattuali, la sessione negoziale, di cui all'art. 35, comma 1, lettera *a)* e di cui all'art. 48, comma 1, lettera *a)*, va avviata entro il primo quadrimestre dell'anno di riferimento, compatibilmente con i tempi di adozione degli strumenti di programmazione e di rendicontazione. Nell'ambito di tale sessione negoziale, l'amministrazione fornisce una informativa sui dati relativi alla costituzione del fondo di cui all'art. 57 (Fondo retribuzione di posizione e di risultato) e all'art. 90 e 91 (Fondo retribuzione di risultato PTA) del CCNL del 17 dicembre 2020.

5. Fermi restando i principi dell'autonomia negoziale e quelli di comportamento indicati dall'art. 9, qualora, decorsi trenta giorni dall'inizio delle trattative, eventualmente prorogabili fino ad un massimo di ulteriori trenta giorni, non si sia raggiunto l'accordo, le parti riassumono le rispettive prerogative e libertà di iniziativa e decisione, sulle materie indicate nelle distinte sezioni del presente CCNL.

6. Qualora non si raggiunga l'accordo sulle materie indicate nelle distinte sezioni del presente CCNL ed il protrarsi delle trattative determini un oggettivo pregiudizio alla funzionalità dell'azione amministrativa, nel rispetto dei principi di comportamento di cui all'art. 9, l'amministrazione interessata può provvedere, in via provvisoria, sulle materie oggetto del mancato accordo, fino alla successiva sottoscrizione e prosegue le trattative al fine di pervenire in tempi celeri alla conclusione dell'accordo. Il termine minimo di durata delle sessioni negoziali di cui all'art. 40, comma 3-*ter* del decreto legislativo n. 165/2001 è fissato in trenta giorni, eventualmente prorogabili di ulteriori quarantacinque.

7. Il controllo sulla compatibilità dei costi della contrattazione collettiva integrativa con i vincoli di bilancio e la relativa certificazione degli oneri sono effettuati dall'organo di controllo competente ai sensi dell'art. 40-*bis*, comma 1 del decreto legislativo n. 165/2001. A tal fine, l'ipotesi di contratto collettivo integrativo definita dalle parti, corredata dalla relazione illustrativa e da quella tecnica, è inviata a tale organo entro dieci giorni dalla sottoscrizione. In caso di rilievi da parte del predetto organo, la trattativa deve essere ripresa entro cinque giorni. Trascorsi quindici giorni senza rilievi, l'organo di Governo competente dell'amministrazione può autorizzare il presidente della delegazione trattante di parte pubblica alla sottoscrizione del contratto.

8. I contratti collettivi integrativi devono contenere apposite clausole circa tempi, modalità e procedure di verifica della loro attuazione. Essi conservano la loro efficacia fino alla stipulazione, presso ciascuna amministrazione, dei successivi contratti collettivi integrativi.

9. Le amministrazioni sono tenute a trasmettere, per via telematica, all'ARAN ed al CNEL, entro cinque giorni dalla sottoscrizione definitiva, il testo del contratto collettivo integrativo ovvero il testo degli atti assunti ai sensi dei commi 4 o 5, corredati dalla relazione illustrativa e da quella tecnica.

10. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 8 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 9.

*Clausole di raffreddamento*

1. Il sistema delle relazioni sindacali è improntato a principi di responsabilità, correttezza, buona fede e trasparenza dei comportamenti ed è orientato alla prevenzione dei conflitti.

2. Nel rispetto dei suddetti principi, entro il primo mese del negoziato relativo alla contrattazione integrativa le parti non assumono iniziative unilaterali né procedono ad azioni dirette; compiono, inoltre, ogni ragionevole sforzo per raggiungere l'accordo nelle materie demandate.

3. Analogamente, durante il periodo in cui si svolge il confronto le parti non assumono iniziative unilaterali sulle materie oggetto dello stesso.

4. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 9 del CCNL 17 dicembre 2020.

*CAPO II*

DIRITTI SINDACALI

Art. 10.

*Diritto di assemblea*

1. Per la disciplina dell'assemblea, resta fermo quanto previsto dal CCNQ sulle prerogative e permessi sindacali nel tempo vigente.

2. Il personale destinatario del presente CCNL ha diritto a partecipare, durante l'orario di lavoro, anche in modalità telematica, alle assemblee sindacali per il numero di ore annue retribuite pro-capite previsto dal CCNQ sulle prerogative e permessi sindacali nel tempo vigente.

3. Le disposizioni di cui al comma precedente si applicano anche ai dipendenti che effettuano lavoro agile secondo la disciplina di cui al Titolo III, Capo I del presente CCNL.

4. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 11 del CCNL 17 dicembre 2020.

TITOLO III
DISPOSIZIONI COMUNI
SU ISTITUTI NORMATIVI ED ECONOMICI

*Capo I*

DISPOSIZIONI SUL LAVORO AGILE

Art. 11.

*Linee generali per il lavoro agile*

1. Il lavoro agile di cui alla legge n. 81/2017 è una delle possibili modalità di effettuazione della prestazione lavorativa per processi e attività di lavoro, previamente individuati dalle amministrazioni, per i quali

sussistano i necessari requisiti organizzativi e tecnologici per operare con tale modalità. Esso è finalizzato a conseguire il miglioramento dei servizi pubblici e l'innovazione organizzativa garantendo, al contempo, l'equilibrio tra tempi di vita e di lavoro.

2. Il lavoro agile è una modalità di esecuzione del rapporto di lavoro subordinato, disciplinata da ciascuna amministrazione con proprio regolamento ed accordo tra le parti, anche con forme di organizzazione per fasi, cicli e obiettivi e senza precisi vincoli di orario o di luogo di lavoro. La prestazione lavorativa viene eseguita in modalità mista alternando giornate di lavoro all'interno dei locali dell'amministrazione e giornate di lavoro all'esterno di questi, senza una postazione fissa e predefinita. Ove necessario per la tipologia di attività svolta dai lavoratori e/o per assicurare la protezione dei dati trattati, il lavoratore concorda con l'amministrazione i luoghi ove è possibile svolgere l'attività. In ogni caso nella scelta dei luoghi di svolgimento della prestazione lavorativa a distanza il dipendente è tenuto ad accertare la presenza delle condizioni che garantiscono la sussistenza delle condizioni minime di tutela della salute e sicurezza del lavoratore nonché la piena operatività della dotazione informatica ed ad adottare tutte le precauzioni e le misure necessarie e idonee a garantire la più assoluta riservatezza sui dati e sulle informazioni in possesso dell'amministrazione che vengono trattate dal lavoratore stesso. A tal fine l'amministrazione consegna al lavoratore una specifica informativa in materia.

3. Lo svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile non modifica la natura del rapporto di lavoro in atto. Fatti salvi gli istituti contrattuali non compatibili con la modalità a distanza, il dipendente conserva i medesimi diritti e gli obblighi nascenti dal rapporto di lavoro in presenza, ivi incluso il diritto ad un trattamento economico non inferiore a quello complessivamente applicato nei confronti dei lavoratori che svolgono le medesime mansioni esclusivamente all'interno dell'amministrazione, con le precisazioni di cui al presente articolo.

4. L'adesione al lavoro agile ha natura consensuale e volontaria.

5. L'amministrazione, previo confronto di cui agli all'art. 34, comma 1, lettera *g)* e all'art. 46, comma 1, lettera *f)* (Confronto materie sezioni specifiche), individua le attività che possono essere effettuate in lavoro agile. Sono esclusi i lavori in turno e quelli che richiedono l'utilizzo costante di strumentazioni non remotizzabili.

6. L'amministrazione, nel dare accesso al lavoro agile, ha cura di conciliare le esigenze di benessere e flessibilità dei lavoratori con gli obiettivi di miglioramento del servizio pubblico, nonché con le specifiche necessità tecniche delle attività. Fatte salve queste ultime e fermi restando i diritti di priorità sanciti dalle normative tempo per tempo vigenti e l'obbligo da parte dei lavoratori di garantire prestazioni adeguate, l'amministrazione avrà cura di facilitare l'accesso al lavoro agile ai lavoratori che si trovino in condizioni di particolare necessità, non coperte da altre misure.

7. L'amministrazione garantisce al personale in lavoro agile le stesse opportunità rispetto alla incentivazione della *performance* e alle iniziative formative previste per tutti i dipendenti che prestano attività lavorativa in presenza.

Art. 12.

*Accordo individuale*

1. L'accordo individuale è stipulato per iscritto ai fini della regolarità amministrativa e della prova. Ai sensi degli articoli 19 e 21 della legge n. 81/2017, esso disciplina l'esecuzione della prestazione lavorativa svolta all'esterno dei locali dell'amministrazione, anche con riguardo alle forme di esercizio del potere direttivo del datore di lavoro ed agli strumenti utilizzati dal lavoratore che di norma vengono forniti dall'amministrazione. L'accordo deve inoltre contenere almeno i seguenti elementi essenziali:

*a)* durata dell'accordo, avendo presente che lo stesso può essere a termine o a tempo indeterminato;

*b)* modalità di svolgimento della prestazione lavorativa fuori dalla sede abituale di lavoro, con programmazione su base mensile o plurimensile delle giornate di lavoro da svolgere in sede e di quelle da svolgere in modalità agile;

*c)* modalità di recesso, che deve avvenire con un termine non inferiore a trenta giorni salve le ipotesi previste dall'art. 19 della legge n. 81/2017;

*d)* ipotesi di giustificato motivo di recesso;

*e)* indicazione della fascia di contattabilità nella quale il lavoratore è contattabile sia telefonicamente che via mail o con altre modalità similari. La fascia di contattabilità è definita in modo tale da soddisfare le esigenze lavorative evitando rigidità e comunque nel rispetto del diritto alla disconnessione in misura non inferiore a undici ore consecutive comprensive del riposo giornaliero. Limitatamente ai dirigenti amministrativi, tecnici e professionali, di cui all'art. 96, comma 3, del CCNL 17 dicembre 2020, tale fascia oraria non può essere superiore all'orario medio giornaliero di lavoro dovuto;

*f)* i tempi di riposo del lavoratore, che comunque non devono essere inferiori a quelli previsti per il lavoratore in presenza, e le misure tecniche e organizzative necessarie per assicurare la disconnessione del lavoratore dalle strumentazioni tecnologiche di lavoro;

*g)* le modalità di esercizio del potere direttivo e di controllo del datore di lavoro sulla prestazione resa dal lavoratore all'esterno dei locali dell'amministrazione nel rispetto di quanto disposto dall'art. 4 della legge n. 300/1970 e successive modificazioni ed integrazioni;

*h)* l'impegno del lavoratore a rispettare le prescrizioni indicate nell'informativa sulla salute e sicurezza sul lavoro agile ricevuta dall'amministrazione.

2. In presenza di un giustificato motivo, ciascuno dei contraenti può recedere dall'accordo senza preavviso indipendentemente dal fatto che lo stesso sia a tempo determinato o a tempo indeterminato.

*Capo II*

DISPOSIZIONI COMUNI SU ISTITUTI NORMATIVI

Art. 13.

*Periodo di prova*

1. Il dirigente o il dirigente amministrativo, tecnico e professionale assunto in servizio è soggetto ad un periodo di prova la cui durata è stabilita in sei mesi.

2. Possono essere esonerati dal periodo di prova, con il consenso degli interessati, coloro che lo abbiano già superato, per un periodo di pari durata, nella stessa qualifica presso la stessa o altra amministrazione.

3. Il personale dirigenziale di cui alla Sezione III del presente CCNL che, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, venga stabilizzato senza soluzione di continuità, al fine di garantire la continuità del servizio, ha diritto al conferimento dell'incarico anche durante l'esperimento del periodo di prova, in deroga all'art. 70, comma 2 del CCNL del 17 dicembre 2020.

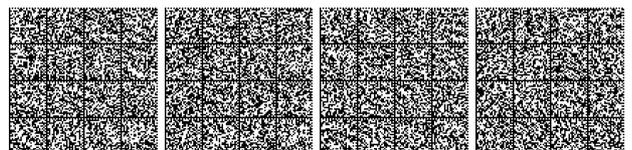
4. Ai fini del compimento del suddetto periodo di prova si tiene conto del solo servizio effettivamente prestato.

5. Il periodo di prova è sospeso in caso di assenza per malattia e negli altri casi espressamente previsti dalla legge o dal CCNL. In caso di malattia il personale ha diritto alla conservazione del posto per un periodo massimo di sei mesi, decorso il quale il rapporto è risolto. In caso di infortunio sul lavoro e malattia dovuta a causa di servizio si applica l'art. 22 del CCNL del 17 dicembre 2020 (Infortuni sul lavoro e malattie dovute a causa di servizio).

6. Le assenze riconosciute come causa di sospensione ai sensi del comma 5, sono soggette allo stesso trattamento economico previsto per le corrispondenti assenze dei dirigenti non in prova.

7. Decorsa la metà del periodo di prova di cui al comma 1, nel restante periodo ciascuna delle parti può recedere dal rapporto in qualsiasi momento senza obbligo di preavviso né di indennità sostitutiva del preavviso, fatti salvi i casi di sospensione previsti dal comma 5. Il recesso opera dal momento della comunicazione alla controparte. Il recesso dell'amministrazione deve essere adeguatamente motivato. La comunicazione del recesso può essere formalizzata anche a mezzo di posta elettronica certificata.

8. Il periodo di prova non può essere rinnovato o prorogato alla scadenza.

9. Decorso il periodo di prova senza che il rapporto di lavoro sia stato risolto da una delle parti, il personale si intende confermato in servizio e gli viene riconosciuta l'anzianità dal giorno dell'assunzione a tutti gli effetti.

10. In caso di recesso la retribuzione viene corrisposta fino all'ultimo giorno di effettivo servizio, compresi i ratei della tredicesima mensilità ove maturati.

11. Il personale già in servizio a tempo indeterminato che sia vincitore di concorso o, comunque, assunto mediante scorrimento di graduatoria, presso altra amministrazione, anche di diversa area, durante il periodo di prova, ha diritto alla conservazione del posto e, in caso di mancato superamento dello stesso, ovvero in caso di recesso ai sensi del comma 7, è reintegrato, su richiesta, nell'amministrazione di provenienza con conservazione della qualifica di appartenenza. La presente disciplina non si applica al personale a tempo indeterminato, vincitore di concorso o assunto mediante scorrimento di graduatoria, che non abbia ancora superato il periodo di prova nell'ente di appartenenza.

12. Il segretario comunale e provinciale che sia vincitore di un concorso pubblico o comunque venga assunto mediante scorrimento di graduatoria di concorso, anche di diversa area dirigenziale, durante il periodo di prova ha diritto al mantenimento dell'iscrizione all'albo nazionale e/o regionale, salvo i casi di incompatibilità *ex lege* correlati al ruolo ricoperto, e in caso di mancato superamento, ovvero in caso di recesso ai sensi del comma 7, è reintegrato su richiesta, in posizione di disponibilità.

13. Il presente articolo disapplica e sostituisce, per i dirigenti, l'art. 15 del CCNL del 10 aprile 1996, per i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali, l'art. 14 del CCNL dell'8 giugno 2000 I biennio economico.

Art. 14.

*Assenze retribuite*

1. Il dirigente, i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali e il segretario hanno diritto di assentarsi nei seguenti casi:

*a)* partecipazione a concorsi od esami, procedure selettive o comparative, anche di mobilità, limitatamente ai giorni di svolgimento delle prove, ovvero compatibilmente con le esigenze di servizio, a congressi, convegni, seminari e corsi di aggiornamento professionale facoltativi, anche *on-line*, connessi con la propria attività lavorativa, entro il limite complessivo di giorni otto per ciascun anno;

*b)* lutto per il decesso del coniuge, dei parenti entro il secondo grado e degli affini entro il primo grado o del convivente ai sensi dell'art. 1, commi 36 e 50, della legge n. 76/2016: giorni tre per evento, anche non consecutivi, da fruire entro sette giorni lavorativi dal decesso, ovvero in caso di motivate esigenze, entro il mese successivo a quello del decesso;

*c)* particolari motivi personali e familiari, entro il limite complessivo di tre giorni nell'anno.

2. Il dirigente, i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali e il segretario hanno altresì diritto ad assentarsi per quindici giorni consecutivi in occasione del matrimonio. Tale congedo deve iniziare entro quarantacinque giorni dalla data in cui è stato contratto il matrimonio. Nel caso di eventi imprevisti che rendano oggettivamente impossibile la fruizione del permesso entro tale termine, compatibilmente con le esigenze di servizio, il congedo potrà essere fruito in diverso periodo.

3. Le assenze di cui ai commi 1 e 2 possono cumularsi nell'anno solare, non riducono le ferie e sono valutate agli effetti dell'anzianità di servizio.

4. Durante i predetti periodi di assenza al dirigente, ai dirigenti amministrativi, tecnici e professionali ed al segretario spetta l'intera retribuzione, ivi compresa la retribuzione di posizione.

5. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 19 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 15.

*Comunicazione dell'amministrazione in caso di malattia, infortuni sul lavoro e malattie dovute a cause di servizio*

1. Al fine di fornire la dovuta conoscenza al personale del proprio periodo di comporto maturato, ai sensi dell'art. 20, comma 1 (Assenze per malattia) del CCNL del 17 dicembre 2020, l'amministrazione provvede, almeno sessanta giorni prima della scadenza del medesimo periodo di comporto, a darne comunicazione al singolo dirigente, dirigente amministrativo, tecnico e professionale o segretario, informando lo stesso che qualora intenda avvalersi della possibilità di cui al comma 2, dello stesso art. 20, deve farne formale richiesta.

2. Analoga comunicazione deve essere resa dall'amministrazione almeno sessanta gg prima della scadenza del periodo di comporto di cui all'art. 22, comma 1 (infortuni sul lavoro e malattie dovute a causa di servizio) del CCNL del 17 dicembre 2020.

Art. 16.

*Assenze per malattia in caso di gravi patologie richiedenti terapie salvavita*

1. In caso di patologie gravi che richiedano terapie salvavita, come ad esempio l'emodialisi, la chemioterapia ed altre ad esse assimilabili, attestate secondo le modalità di cui al comma 2, sono esclusi dal computo delle assenze per malattia, ai fini della maturazione del periodo di comporto, i relativi giorni di ricovero ospedaliero o di *day-hospital*, accessi ambulatoriali, nonché i giorni di assenza dovuti all'effettuazione delle citate terapie, visite specialistiche, esami diagnostici e *follow-up* specialistico. In tali giornate il personale ha diritto all'intero trattamento economico.

2. L'attestazione della sussistenza delle particolari patologie richiedenti le terapie salvavita di cui al comma 1 deve essere rilasciata dalle competenti strutture medico-legali delle aziende sanitarie locali o dagli enti accreditati o, nei casi previsti, dalle strutture con competenze mediche delle pubbliche amministrazioni.

3. Rientrano nella disciplina del comma 1, anche i giorni di assenza dovuti agli effetti collaterali delle citate terapie, comportanti incapacità lavorativa.

4. I giorni di assenza dovuti alle terapie e agli effetti collaterali delle stesse, di cui ai commi 1 e 3, sono debitamente certificati dalla struttura medica convenzionata ove è stata effettuata la terapia o dall'organo medico competente.

5. La procedura per il riconoscimento della grave patologia è attivata dall'interessato e, dalla data del riconoscimento della stessa, decorrono le disposizioni di cui ai commi precedente.

6. La disciplina del presente articolo si applica alle assenze per l'effettuazione delle terapie salvavita intervenute successivamente alla data di sottoscrizione definitiva del presente contratto collettivo nazionale.

7. La presente disciplina ricomprende anche i casi di trapianti di organi e/o tessuti.

8. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 21 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 17.

*Congedi dei genitori*

1. Al personale di cui all'art. 1, comma 1, si applicano le vigenti disposizioni in materia di tutela della maternità e della paternità contenute nel decreto legislativo n. 151/2001 con le specificazioni di cui al presente articolo.

2. Nel periodo di congedo di maternità e di paternità di cui agli articoli 16, 17, 27-*bis* e 28, del decreto legislativo n. 151/2001, alla lavoratrice o al lavoratore spettano l'intera retribuzione fissa mensile, inclusi i ratei di tredicesima ove maturati, la retribuzione di posizione, nonché quella di risultato nella misura in cui l'attività svolta risulti comunque valutabile a tal fine.

3. Nell'ambito del congedo parentale previsto per ciascun figlio dall'art. 32, comma 1, del decreto legislativo n. 151/2001, per le lavoratrici madri o, in alternativa, per i lavoratori padri, i primi trenta giorni, computati complessivamente per entrambi i genitori e fruibili anche frazionatamente, non riducono le ferie, sono valutati ai fini dell'anzianità di servizio e sono retribuiti per intero secondo quanto previsto dal comma 2.

4. Successivamente al congedo per maternità o paternità di cui al comma 2 e fino al compimento del terzo anno di vita di ciascun bambino, nei casi previsti dall'art. 47 del decreto legislativo n. 151/2001, alle lavoratrici madri ed ai lavoratori padri sono riconosciuti trenta giorni per ciascun anno, computati complessivamente per entrambi i genitori, di assenza retribuita secondo le modalità indicate nel comma 3.

5. I periodi di assenza di cui ai commi 3 e 4, nel caso di fruizione continuativa, comprendono anche gli eventuali giorni festivi che ricadano all'interno degli stessi. Tale modalità di computo trova applicazione anche nel caso di fruizione frazionata, ove i diversi periodi di assenza non siano intervallati dal ritorno al lavoro del lavoratore o della lavoratrice.

6. Ai fini della fruizione, anche frazionata, dei periodi di congedo parentale, ai sensi dell'art. 32, commi 1 e 2, del decreto legislativo n. 151/2001, la lavoratrice madre o il lavoratore padre presentano la relativa comunicazione, con l'indicazione della durata, all'ufficio di appartenenza almeno cinque giorni prima della data di decorrenza del periodo di astensione. La comunicazione può essere inviata anche a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento o altro strumento telematico idoneo a garantire la certezza dell'invio nel rispetto del suddetto termine minimo. Tale disciplina trova applicazione anche nel caso di proroga dell'originario periodo di astensione.

7. In presenza di particolari e comprovate situazioni personali che rendono oggettivamente impossibile il rispetto della disciplina di cui al comma 6, la comunicazione può essere presentata entro le quarantotto ore precedenti l'inizio del periodo di astensione dal lavoro.

8. Al personale rientrato in servizio a seguito della fruizione dei congedi parentali, si applica quanto previsto dall'art. 56 del decreto legislativo n. 151/2001.

9. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 24 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 18.

*Congedi per donne vittime di violenza*

1. La lavoratrice, inserita nei percorsi di protezione relativi alla violenza di genere, debitamente certificati, ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo n. 80/2015, ha diritto ad astenersi dal lavoro, per motivi connessi a tali percorsi, per un periodo massimo di congedo di novanta giorni lavorativi, da fruire anche su base giornaliera nell'arco temporale di tre anni, decorrenti dalla data di inizio del percorso di protezione certificato.

2. Salvo i casi di oggettiva impossibilità, la dipendente che intenda fruire del congedo in parola è tenuta a farne richiesta scritta al datore di lavoro - corredata della certificazione attestante l'inserimento nel percorso di protezione di cui al comma 1 - con un preavviso non inferiore a sette giorni di calendario e con l'indicazione dell'inizio e della fine del relativo periodo.

3. Il trattamento economico spettante alla lavoratrice è quello previsto, per il congedo di maternità, dall'art. 17 (Congedi dei genitori) del presente contratto.

4. Il periodo di cui ai commi precedenti è computato ai fini dell'anzianità di servizio a tutti gli effetti, non riduce le ferie ed è utile ai fini della tredicesima mensilità.

5. La dipendente vittima di violenza di genere inserita in specifici percorsi di protezione di cui al comma 1, può presentare domanda di trasferimento o di comando ad altra amministrazione pubblica anche ubicata in una località diversa da quella in cui si è subita la violenza, previa comunicazione all'ente di appartenenza. Entro quindici giorni dalla suddetta comunicazione l'ente di appartenenza dispone il trasferimento o il comando presso l'amministrazione indicata dalla dipendente, ove vi siano posti vacanti corrispondenti al suo livello di inquadramento giuridico. Le segretarie iscritte all'Albo nazionale dei segretari comunali e provinciali possono, inoltre, presentare domanda di collocamento in disponibilità al Ministero dell'interno che provvede alla loro assegnazione presso gli uffici centrali o periferici dell'albo nazionale, ovvero presso altri uffici dello stesso Ministero ai sensi della normativa vigente. Da parte di quest'ultimo, è garantito, nello svolgimento delle nuove funzioni, il mantenimento delle voci di trattamento economico in godimento di cui all'art. 56, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *g)* per un periodo massimo di un anno dalla data di assegnazione presso il nuovo ufficio.

6. I congedi di cui al presente articolo possono essere cumulati con l'aspettativa per motivi personali e familiari di cui all'art. 25 del CCNL del 17 dicembre 2020, nonché, per i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali, con l'aspettativa per motivi personali o di famiglia, di cui all'art. 10 del CCNL del 10 febbraio 2004, come integrato dall'art. 24, comma 15, del CCNL del 3 novembre 2005 della dirigenza dei ruoli sanitario, professionale, tecnico ed amministrativo, per un periodo di ulteriori trenta giorni. Gli enti, ove non ostino specifiche esigenze di servizio, agevolano la concessione dell'aspettativa, anche in deroga alle previsioni in materia di cumulo delle aspettative.

7. La dipendente al termine del percorso di protezione e dopo il rientro al lavoro, può chiedere di rientrare nell'amministrazione dove prestava originariamente la propria attività.

8. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 14 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 19.

*Ferie e festività*

1. Il dirigente, i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali delle amministrazioni ed il segretario hanno diritto, in ogni anno di servizio, ad un periodo di ferie retribuito.

2. In caso di distribuzione dell'orario settimanale di lavoro su cinque giorni, la durata delle ferie è di ventotto giorni lavorativi, comprensivi delle due giornate previste dall' art. 1, comma 1, lettera «a», della legge n. 937/1977.

3. In caso di distribuzione dell'orario settimanale di lavoro su sei giorni, la durata del periodo di ferie è di trentadue giorni, comprensivi delle due giornate previste dall'art. 1, comma 1, lettera «a», della legge n. 937/1977.

4. Le disposizioni dei commi 2 e 3 si applicano anche al Ministero dell'interno o altra amministrazione che si avvalgono di segretari collocati in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1, e dell'art. 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997.

5. Per il dirigente, i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali e il segretario assunti per la prima volta in una pubblica amministrazione, a seconda che l'articolazione oraria sia su cinque o su sei giorni, la durata delle ferie è rispettivamente di ventisei e di trenta giorni lavorativi, comprensivi delle due giornate previste dai commi 2 e 3.

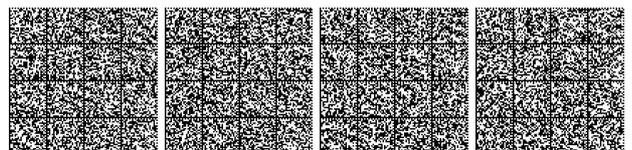
6. Dopo tre anni di servizio, anche presso altre pubbliche amministrazioni, anche a tempo determinato e/o in qualifiche non dirigenziali, spettano i giorni di ferie stabiliti nei commi 2 e 3.

7. Sono altresì attribuite quattro giornate di riposo da fruire nell'anno solare ai sensi ed alle condizioni previste dalla menzionata legge n. 937/1977.

8. Nell'anno di assunzione o di cessazione dal servizio la durata delle ferie è determinata in proporzione dei dodicesimi di servizio prestato. La frazione di mese superiore a quindici giorni è considerata a tutti gli effetti come mese intero.

9. Il dirigente, i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali e il segretario che hanno usufruito delle assenze retribuite di cui all'art. 14 del presente CCNL conservano il diritto alle ferie.

10. Le festività nazionali e la ricorrenza del Santo patrono della località in cui il personale presta servizio sono considerate giorni festivi e, se coincidenti con la domenica, non danno luogo a riposo compensativo né a monetizzazione. Analogo effetto si determina nell'ulteriore caso di coincidenza della ricorrenza del Santo patrono con una festività nazionale. Nel caso di segretario titolare di segreterie convenzionate, si considera festivo il Santo patrono del comune capofila.

11. Le ferie sono un diritto irrinunciabile e non sono monetizzabili. Costituisce specifica responsabilità del dirigente, dei dirigenti amministrativi, tecnici e professionali e del segretario programmare e organizzare le proprie ferie nel rispetto dell'assetto organizzativo dell'amministrazione, tenendo conto delle esigenze di servizio, coordinandosi con quelle generali della struttura di appartenenza e provvedendo affinché sia assicurata, nel periodo di assenza, la continuità delle attività ordinarie e straordinarie. La programmazione delle ferie avviene nell'ambito dei criteri generali predisposti dall'organo amministrativo di vertice che tiene conto delle esigenze istituzionali proprie degli organi di direzione politica ed è oggetto di preventiva informazione all'amministrazione al fine di consentire la verifica della conciliabilità dell'assenza con le esigenze di servizio del dirigente, dei dirigenti amministrativi, tecnici e professionali o del segretario. Nel caso in cui l'amministrazione verifichi l'inconciliabilità delle ferie con le esigenze di servizio, il diniego delle ferie deve avvenire in forma scritta, preferibilmente, ove possibile, mediante posta elettronica istituzionale.

12. Al dirigente, ai dirigenti amministrativi, tecnici e professionali ed al segretario, nel rispetto della programmazione adottata e ferma restando, comunque, la verifica della conciliabilità con le esigenze di servizio, è consentita la possibilità di fruire di almeno quindici giorni di ferie consecutivi nel periodo 1° giugno - 30 settembre.

13. Le ferie maturate e non godute per esigenze di servizio sono monetizzabili solo all'atto della cessazione del rapporto di lavoro, nei limiti delle vigenti norme di legge e delle relative disposizioni applicative, secondo quanto previsto nella dichiarazione congiunta n. 2 allegata al CCNL del 17 dicembre 2020.

14. Qualora le ferie già in godimento siano interrotte o sospese per motivi di servizio, il personale ha diritto al rimborso delle spese documentate per il viaggio di rientro in sede e per quello di ritorno al luogo di svolgimento delle ferie nonché al rimborso delle spese anticipate per il periodo di ferie non godute.

15. In caso di indifferibili esigenze di servizio o personali che non abbiano reso possibile il godimento delle ferie nel corso dell'anno, le ferie dovranno essere fruite entro il primo semestre dell'anno successivo. In caso di esigenze di servizio assolutamente indifferibili, tale termine può essere prorogato fino alla fine dell'anno successivo.

16. Le ferie sono sospese da malattie adeguatamente e debitamente documentate che si siano protratte per più di tre giorni o abbiano dato luogo a ricovero ospedaliero. È cura dell'interessato informare tempestivamente l'amministrazione, ai fini di consentire alla stessa di compiere gli accertamenti dovuti. Le ferie sono altresì sospese per lutto nell'ipotesi di cui all'art. 14, comma 1, lettera *b)* del presente CCNL.

17. Fatta salva l'ipotesi di malattia non retribuita di cui all'art. 20, comma 2 del CCNL del 17 dicembre 2020, il periodo di ferie non è riducibile per assenze dovute a malattia o infortunio, anche se tali assenze si siano protratte per l'intero anno solare. In tal caso, il godimento delle ferie avverrà anche oltre il termine di cui al comma 15.

18. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 16 del CCNL 17 dicembre 2020.

### Art. 20.

*Attività di affiancamento*

1. Nel contesto dei processi di riforma digitale e di riorganizzazione, anche procedurale, della pubblica amministrazione le parti sottolineano l'importanza di realizzare un sistema strutturato basato sullo scambio delle conoscenze, competenze e delle esperienze maturate nel tempo da parte della dirigenza già in servizio verso il personale dirigente neoassunto.

2. Per realizzare gli obiettivi di cui al comma 1, le amministrazioni possono prevedere, idonee forme di affiancamento all'ingresso in favore dei dirigenti e dei dirigenti amministrativi, tecnici e professionali neoassunti, in aggiunta agli eventuali corsi e/o scuole di formazione iniziale e di aggiornamento professionale organizzati dalle stesse.

3. Le amministrazioni a tal fine predispongono un elenco, periodicamente aggiornato, di personale dirigenziale in servizio che abbia maturato almeno quindici anni di anzianità nell'area della dirigenza e prestato il proprio consenso a realizzare l'affiancamento a beneficio dei nuovi assunti dell'amministrazione.

4. Ai soli fini del presente articolo, si considera neoassunto il dirigente o il dirigente amministrativo, tecnico e professionale fino alla maturazione di due anni di servizio.

5. Il ruolo del mentore è quello di fornire supporto, informazioni, incoraggiamento e consiglio al personale dirigenziale neoassunto sulla vita e l'esperienza lavorativa avuta in seno all'amministrazione di appartenenza.

6. Il rapporto informale e paritario basato sulla fiducia reciproca che si instaura tra le parti deve condurre allo scambio delle competenze e delle esperienze acquisite negli anni dal mentore, contribuendo anche a trasferire al neoassunto la cultura e la missione dell'amministrazione, i codici e comportamenti informali esistenti, nonché, la consapevolezza dei ruoli da assolvere. L'attività di affiancamento rientra tra le funzioni del personale dirigenziale destinatario della presente disciplina.

7. È nell'interesse del neoassunto assimilare e apprendere dal proprio mentore, con spirito collaborativo e diligenza. Quest'ultimo, può chiedere di essere sollevato dall'attività di affiancamento per comprovate ragioni.

8. La presente disciplina non trova applicazione nei confronti dei segretari.

### Art. 21.

*Fascicolo personale*

1. Per ogni dirigente, dirigente amministrativo, tecnico e professionale o segretario la struttura organizzativa cui compete la gestione delle risorse umane conserva, in un apposito fascicolo personale, preferibilmente in formato digitale, tutti gli atti e i documenti, prodotti dall'amministrazione o dall'interessato, che attengono al percorso professionale, formativo e di carriera, nonché all'attività svolta ed ai fatti che lo riguardano.

2. Relativamente agli atti e ai documenti conservati nel fascicolo personale è assicurata la riservatezza dei dati personali secondo le disposizioni vigenti in materia.

3. L'interessato ha diritto di ricevere notizia dell'inserimento degli atti e documenti immessi nel proprio fascicolo personale, ivi inclusi quelli relativi a percorsi formativi, prenderne visione ed estrarne copia.

### Art. 22.

*Attuazione della legge n. 164/1982*

1. Al fine di tutelare il benessere psicofisico dei lavoratori e nel rispetto di quanto stabilito dalla legge n. 164/1982, le amministrazioni e gli enti riconoscono nelle more della rettificazione prevista dall'art. 31, comma 5 del decreto legislativo n. 150/2011, al dirigente, al dirigente amministrativo tecnico e professionale e al segretario gli effetti derivanti dalla sentenza passata in giudicato tramite la sottoscrizione di un accordo di riservatezza confidenziale. Attraverso una regolamentazione interna le amministrazioni e gli enti definiscono le modalità e le tempistiche di attuazione della rettificazione avvenuta ai sensi della citata legge n. 164/1982.

2. Restano invariate tutte le documentazioni e tutti i provvedimenti, attinenti al dirigente, al dirigente amministrativo tecnico e professionale o al segretario che ha intrapreso il percorso di transizione di genere, che hanno rilevanza strettamente personale (come ad esempio la busta paga, la matricola, i sistemi di rilevazione e lettura informatizzata della presenza, i provvedimenti disciplinari) o la sottoscrizione di atti e provvedimenti da parte del dirigente, del dirigente amministrativo tecnico e professionale o del segretario interessato.

## *Capo III*

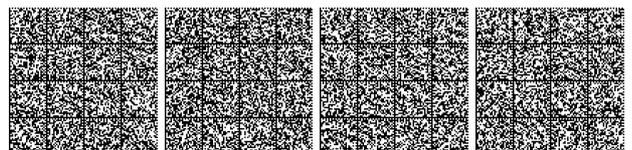
## DISPOSIZIONI COMUNI SU ISTITUTI ECONOMICI

### Art. 23.

*Differenziazione e variabilità della retribuzione di risultato*

1. La retribuzione di risultato è attribuita sulla base dei diversi livelli di valutazione della *performance* conseguiti dai dirigenti, dai dirigenti amministrativi tecnici e professionali e dai segretari comunali e provinciali, fermo restando che la sua erogazione può avvenire, nel rispetto delle vigenti previsioni di legge in materia, solo a seguito del conseguimento di una valutazione positiva.

2. Nell'ambito di quanto previsto al comma 1, ai dirigenti e ai dirigenti amministrativi tecnici e professionali che conseguano le valutazioni più elevate, in base al sistema di valutazione adottato dall'amministrazione, è attribuita una retribuzione di risultato con importo più elevato di almeno il 25%, negli enti con un numero di dirigenti non superiore a dieci unità in servizio, di almeno il 30%, negli enti con un numero di dirigenti superiore alle dieci unità in servizio, rispetto al valore medio pro-capite delle risorse destinate alla retribuzione di risultato. Le amministrazioni che abbiano dato attuazione alla disciplina di cui al comma 5 possono definire un minor valore percentuale, comunque non inferiore al 20%.

3. La misura percentuale di cui al comma 2 è definita in sede di contrattazione integrativa di cui all'art. 35, comma 1, lettera *b)* e di cui all'art. 48 (Contrattazione integrativa: materie), comma 1, lettera *b)*.

4. Nelle medesime sedi di contrattazione integrativa di cui al comma 3 è altresì definita una limitata quota massima di dirigenti valutati a cui viene attribuito il valore di retribuzione di risultato definito ai sensi del comma 3.

5. In sede di contrattazione integrativa di cui all'art. 35, comma 1, lettera *b)* e di cui all'art. 48, comma 1, lettera *b)* (Contrattazione integrativa: materie), è possibile correlare l'effettiva erogazione di una quota delle risorse destinate a retribuzione di risultato - anche aggiuntiva rispetto alle risorse precedentemente destinate - al raggiungimento di uno o più obiettivi d'impatto rilevanti ed oggettivamente misurabili, anche trasversali a più unità organizzative o riferiti all'azione dell'ente nel suo complesso, direttamente collegati a benefici concreti e verificabili per la collettività o per l'utenza, anche in correlazione con l'attuazione di misure pianificate nel PNRR.

6. Per le Camere di commercio - fermi i principi generali dell'attribuzione selettiva delle risorse destinate a retribuzione di risultato e del progressivo incremento delle stesse nel rispetto dei limiti di legge - gli obiettivi di cui al comma 5 possono essere individuati e misurati anche sulla base di indirizzi nazionali per tutto il sistema camerale.

7. Le disposizioni di cui ai commi 2, 3 e 4 non si applicano ai dirigenti se il numero dei dirigenti in servizio nell'amministrazione non è superiore a cinque. In ogni caso deve essere garantita l'attribuzione selettiva delle risorse destinate a retribuzione di risultato.

8. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 30 del CCNL 17 dicembre 2020.

### Art. 24.

### *Patrocinio legale*

1. Le amministrazioni, nella tutela dei propri diritti ed interessi, ove si verifichi l'apertura di un procedimento di responsabilità civile o penale nei confronti del dirigente, del dirigente amministrativo tecnico e professionale e del segretario, per fatti o atti direttamente connessi all'espletamento del servizio ed all'adempimento dei compiti di ufficio, assumono a proprio carico, a condizione che non sussista un presunto e motivato conflitto di interesse, anche solo potenziale, ogni onere di difesa per tutti i gradi del giudizio - ivi inclusi gli oneri relativi ai consulenti tecnici e alle fasi preliminari, ove propedeutiche e necessarie per le successive fasi del giudizio facendo assistere il dipendente da un legale, previa comunicazione all'interessato per il relativo assenso.

2. Qualora non abbia trovato applicazione il comma 1 e il dirigente, il dirigente amministrativo tecnico e professionale e il segretario, intenda comunque nominare un legale o un consulente tecnico di sua fiducia, lo comunica tempestivamente all'amministrazione che può esprimere il suo motivato diniego non oltre i successivi quindici giorni; in questo caso i relativi oneri sono interamente a carico dell'interessato, fatto salvo il rimborso nei termini e secondo le condizioni di cui ai commi 3 e 4 e fatte salve eventuali, diverse disposizioni di legge in materia.

3. Nel caso di conclusione favorevole dei procedimenti di cui al comma 1 e, nell'ambito del procedimento penale, con sentenze o decreti di assoluzione, di archiviazione o sentenza o di non luogo a procedere, che abbiano valore di cosa giudicata, perché il fatto non sussiste o perché l'imputato non lo ha commesso o per infondatezza della notizia di reato o perché il fatto non è previsto dalla legge come reato, l'amministrazione procede al rimborso delle spese legali e di consulenza nel limite massimo dei costi a suo carico qualora avesse trovato applicazione il comma 1, che comunque, non potrà essere inferiore, relativamente al legale, ai parametri minimi ministeriali forensi. Tale ultima clausola si applica anche nei casi in cui al personale non sia stato possibile applicare inizialmente il comma 1 per presunto conflitto di interesse, anche solo potenziale, ivi inclusi i procedimenti amministrativo-contabili, ove il rimborso avverrà nei limiti di quanto liquidato dal giudice ai sensi dell'art. 31 del decreto legislativo n. 174/2016. Resta ferma, per tutti i procedimenti, la verifica di congruità della spesa. Le amministrazioni possono concedere anticipazioni del rimborso in caso di sentenza di assoluzione pronunziata in appello, salva la ripetizione nel caso di sentenza definitiva che accerti la responsabilità.

4. Resta comunque ferma la possibilità per il personale di nominare un proprio legale o consulente tecnico di fiducia, anche a supporto del legale o del consulente messo a disposizione dell'amministrazione, anche senza la previa comunicazione all'amministrazione di cui al comma 2. In tali casi e nel caso in cui l'amministrazione abbia comunicato il suo motivato diniego ai sensi del comma 2, anche ove vi sia la conclusione favorevole del procedimento, i relativi oneri restano interamente a suo carico.

5. L'amministrazione dovrà esigere dal dirigente, dal dirigente amministrativo tecnico e professionale o il segretario eventualmente condannato con sentenza passata in giudicato per i fatti a lui imputati per averli commessi con dolo o colpa grave, tutti gli oneri sostenuti dalla stessa per la sua difesa ivi inclusi gli oneri sostenuti nei procedimenti di cui al comma 1.

6. Per i segretari, la disciplina di cui al presente articolo trova applicazione anche nelle ipotesi di incarichi di reggenza o di supplenza; analoga disciplina trova applicazione nelle ipotesi in cui il Ministero dell'interno o altra amministrazione si avvalgano dei segretari in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1 e 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997.

7. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 12 CCNL del 12 febbraio 2002 per i dirigenti, gli articoli 82 e 104 del CCNL del 17 dicembre 2020 rispettivamente per i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali e per segretari.

### Art. 25.

### *Coperture assicurative*

1. Le amministrazioni stipulano apposite polizze assicurative in favore dei dirigenti, dirigenti amministrativi, tecnici professionali e dei segretari autorizzati a servirsi, in occasione di trasferte o per adempimenti di servizio fuori dalla sede di servizio, del proprio mezzo di trasporto, limitatamente al tempo strettamente necessario per l'esecuzione delle prestazioni di servizio. L'utilizzo del mezzo proprio, è possibile nei limiti previsti dalle disposizioni legislative e delle relative modalità applicative.

2. Le polizze di cui al comma 1 sono rivolte alla copertura dei rischi, non compresi nell'assicurazione obbligatoria di terzi, di danneggiamento al mezzo di trasporto di proprietà del dipendente e ai beni trasportati, nonché di lesioni o decesso del dipendente medesimo e delle persone di cui sia stato autorizzato il trasporto.

3. Le polizze di assicurazione relative ai mezzi di trasporto di proprietà dell'amministrazione sono in ogni caso integrate con la copertura, nei limiti e con le modalità di cui ai commi 1 e 2, dei rischi di lesioni o decesso del dipendente addetto alla guida e delle persone di cui sia stato autorizzato il trasporto.

4. I massimali delle polizze non possono eccedere quelli previsti per i corrispondenti danni dalla legge all'assicurazione obbligatoria.

5. Dagli importi liquidati dalle società assicuratrici in base alle polizze stipulate da terzi responsabili e quelle previste dal presente articolo sono detratte le somme eventualmente spettanti a titolo di indennizzo per lo stesso evento.

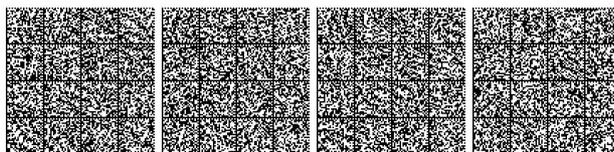
6. Le amministrazioni garantiscono, con oneri a proprio carico, sulla base di quanto disposto dalle disposizioni di legge, una adeguata copertura assicurativa o altre analoghe misure per la responsabilità civile di tutti i destinatari del presente CCNL, ivi comprese le spese di assistenza tecnica e legale ai sensi dell'art. 24 (Patrocinio legale) per le eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie dei terzi, relativamente alla loro attività, senza diritto di rivalsa, salvo le ipotesi di dolo o colpa grave.

7. Ai fini della stipula, le amministrazioni possono associarsi in convenzione ovvero aderire ad una convenzione già esistente, nel rispetto della normativa vigente.

8. Ai fini della scelta della società di assicurazione le amministrazioni possono indire una gara unica su tutte le coperture assicurative disciplinate dai CCNL. Occorre in ogni caso prevedere la possibilità, per il personale interessato, di aumentare massimali e «area» di rischi coperta con versamento di una quota individuale.

9. Le amministrazioni rendono note al personale e ai soggetti sindacali di cui all'art. 7 (Contrattazione integrativa soggetti e materie), con completezza e tempestività, tutte le informazioni relative alla copertura assicurativa e alle altre analoghe misure previste dal comma 6.

10. Per i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali sono salve eventuali iniziative regionali per la copertura assicurativa di cui al comma 6.

11. Per i segretari, la disciplina di cui al presente articolo trova applicazione anche nelle ipotesi di incarichi di reggenza o di supplenza; analoga disciplina trova applicazione nelle ipotesi in cui il Ministero

dell'interno o altra amministrazione si avvalgano dei segretari in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1 e 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997.

12. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 38 del CCNL del 23 dicembre 1999, per i dirigenti, l'art. 83 del CCNL del 17 dicembre 2020 e l'art. 24 del CCNL dell'8 giugno 2000 - primo biennio economico, per i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali e l'art. 49 del CCNL del 16 maggio 2001 - biennio 1998-1999, per i segretari comunali e provinciali.

Art. 26.

Welfare *integrativo*

1. Le amministrazioni disciplinano, in sede di contrattazione integrativa di cui all'art. 35, comma 1, lettera *d)* e all'art. 48, comma 1, lettera *d)* (Contrattazione integrativa materie specifiche sezioni) misure di *welfare* integrativo in favore del personale di cui all'art. 1, comma 1 (Campo di applicazione) del presente contratto, tra i quali, a titolo esemplificativo:

*a)* iniziative di sostegno al reddito della famiglia (sussidi e rimborsi);

*b)* supporto all'istruzione e promozione del merito dei figli;

*c)* contributi a favore di attività culturali, ricreative e con finalità sociale;

*d)* prestiti a favore di dipendenti in difficoltà ad accedere ai canali ordinari del credito bancario o che si trovino nella necessità di affrontare spese non differibili;

*e)* polizze sanitarie integrative delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale;

*f)* altre categorie di beni e servizi che, in base alle vigenti norme fiscali, non concorrono a formare il reddito di lavoro dipendente.

2. Gli oneri per la concessione dei benefici di cui al presente articolo sono sostenuti mediante utilizzo delle disponibilità già destinate a tale specifica finalità, da precedenti norme nonché, per la parte eventualmente non coperta da tali risorse, mediante utilizzo di quota parte dei fondi per la retribuzione di posizione e di risultato di cui agli articoli 57 e 91 del CCNL del 17 dicembre 2020, rispettivamente nel limite del 2,5% e del 5% delle complessive disponibilità degli stessi. Resta fermo quanto previsto dall'art. 57, comma 3, primo periodo e 91, comma 11 del CCNL 17 dicembre 2020.

3. Ai fini della stipula delle polizze di cui al comma 1, lettera *e)* o, comunque, per una migliore gestione degli interventi previsti in attuazione del presente articolo, le amministrazioni possono associarsi in convenzione ovvero aderire ad una convenzione già esistente, nel rispetto della normativa vigente.

4. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 32 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 27.

*Compensi professionali Avvocatura pubblica*

1. Le amministrazioni che abbiano formalmente istituito una Avvocatura pubblica, fermo restando, per i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali, quanto previsto al comma 2, disciplinano con le modalità stabilite dai rispettivi regolamenti, nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 90/2014 come convertito in legge con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge n. 114/2014, la corresponsione dei compensi professionali, previa definizione dei criteri in sede di contrattazione integrativa di cui all'art. 35, comma 1, lettera *h)* e all'art. 48, comma 1, lettera *h)*, valutando l'eventuale esclusione, totale o parziale, dei dirigenti interessati, dalla erogazione della retribuzione di risultato.

2. Per i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali, continua a trovare applicazione la disciplina di cui all'art. 64, del CCNL del 5 dicembre 1996.

3. Il presente articolo disapplica e sostituisce, per i dirigenti, l'art. 37 del CCNL del 23 dicembre 1999.

*Capo IV*

RESPONSABILITÀ DISCIPLINARE

Art. 28.

*Obblighi*

1. Il personale di cui all'art. 1 del presente CCNL conforma la sua condotta al dovere costituzionale di servire la Repubblica con impegno e responsabilità e di rispettare i principi di buon andamento e imparzialità dell'attività amministrativa, anteponendo il rispetto della legge e l'interesse pubblico agli interessi privati propri e altrui, osservando, altresì, il codice di comportamento di cui all'art. 54 del decreto legislativo n. 165/2001 nonché lo specifico codice di comportamento adottato dall'amministrazione nella quale presta servizio.

2. Il personale di cui all'art. 1 del presente CCNL conforma altresì la sua condotta ai principi di diligenza e fedeltà di cui agli articoli 2104 e 2105 del codice civile e contribuisce alla gestione della cosa pubblica con impegno e responsabilità, con la finalità del perseguimento e della tutela dell'interesse pubblico.

3. Il comportamento dei dirigenti, dei segretari e dei dirigenti amministrativi, tecnici e professionali, è improntato al perseguimento degli obiettivi di innovazione, di qualità dei servizi e di miglioramento dell'organizzazione della amministrazione, nella primaria considerazione delle esigenze dei cittadini utenti.

4. In relazione a quanto previsto dai commi 1, 2 e 3, il personale di cui all' art. 1 del presente CCNL deve, in particolare:

*a)* rispettare il segreto d'ufficio nei casi e nei modi previsti dalle norme dell'ordinamento ai sensi dell'art. 24 della legge n. 241/1990;

*b)* non utilizzare a fini privati le informazioni di cui disponga per ragioni d'ufficio;

*c)* nello svolgimento della propria attività, mantenere una condotta uniformata a principi di correttezza e di collaborazione nelle relazioni interpersonali, all'interno dell'amministrazione, con tutto il personale (dirigenziale e non), astenendosi, in particolare nel rapporto con gli utenti, da comportamenti lesivi della dignità della persona o che, comunque, possano nuocere all'immagine dell'amministrazione o di quelle che si avvalgono dei segretari collocati in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1 e dell'art. 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997;

*d)* nell'ambito della propria attività, mantenere un comportamento conforme al proprio ruolo, organizzando ed assicurando la presenza in servizio, correlata alle esigenze della struttura dell'amministrazione o di quelle che si avvalgono dei segretari collocati in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1 e dell'art. 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997, ed all'espletamento dell'incarico affidato, nel rispetto della normativa legislativa, contrattuale e delle disposizioni di servizio; in particolare, tutto il personale destinatario del presente codice è tenuto al rispetto delle disposizioni contrattuali in materia di impegno di lavoro;

*e)* astenersi dal partecipare, nell'espletamento delle proprie funzioni, all'adozione di decisioni o allo svolgimento di attività che possano coinvolgere direttamente o indirettamente interessi personali, del coniuge, dei conviventi, dei parenti e degli affini fino al secondo grado, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 62/2013;

*f)* sovrintendere, nell'esercizio del proprio potere direttivo, al corretto espletamento dell'attività del personale, anche di livello dirigenziale, assegnato alla struttura cui è preposto, nonché al rispetto delle norme del codice di comportamento e disciplinare, ivi compresa l'attivazione dell'azione disciplinare, secondo le disposizioni vigenti;

*g)* informare l'amministrazione, il Ministero dell'interno o le altre amministrazioni che si avvalgono dei segretari collocati in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1 e dell'art. 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997, di essere stato rinviato a giudizio o che nei suoi confronti è esercitata l'azione penale;

*h)* astenersi dal chiedere o accettare omaggi o trattamenti di favore, salvo quelli d'uso purché nei limiti delle normali relazioni di cortesia e di modico valore;

*i)* rispettare le leggi vigenti in materia di attestazione di malattia e di certificazione per l'assenza per malattia;

*j)* rispettare gli obblighi contenuti nel Titolo III, Capo I - Lavoro agile.

5. Il personale di cui all'art. 1 del presente CCNL deve assicurare il rispetto della legge, con riguardo anche alle norme regolatrici del rapporto di lavoro e delle disposizioni contrattuali, nonché l'osservanza delle direttive generali e di quelle impartite dall'amministrazione o da quelle che si avvalgono dei segretari collocati in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1 e dell'art. 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997, perseguendo direttamente l'interesse pubblico nell'espletamento dei propri compiti e nei comportamenti che sono posti in essere e dando conto dei risultati conseguiti e degli obiettivi raggiunti.

6. I dirigenti, i segretari e i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali sono tenuti comunque ad assicurare il rispetto delle norme vigenti in materia di segreto d'ufficio, riservatezza e protezione dei dati personali, trasparenza ed accesso all'attività amministrativa, informazione all'utenza, autocertificazione, protezione degli infortuni e sicurezza sul lavoro, nonché di divieto di fumo. Tutto il personale destinatario del presente capo è comunque tenuto ad osservare tali norme.

7. In materia di incompatibilità, resta fermo quanto previsto dall'art. 53 del decreto legislativo n. 165/2001, anche con riferimento all'art. 1, commi 60 e successivi, della legge n. 662/1996, in quanto applicabile.

8. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 34 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 29.

*Codice disciplinare*

1. Le amministrazioni ed il Ministero dell'interno, per i segretari, sono tenuti al rispetto dei principi di gradualità e proporzionalità delle sanzioni in relazione alla gravità della mancanza. A tale fine sono fissati i seguenti criteri generali riguardo il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni:

l'intenzionalità del comportamento;

il grado di negligenza e imperizia dimostrata, tenuto anche conto della prevedibilità dell'evento;

la rilevanza dell'infrazione e dell'inosservanza degli obblighi e delle disposizioni violate;

le responsabilità connesse con l'incarico dirigenziale o con quello di segretario ricoperto, nonché con la gravità della lesione del prestigio dell'amministrazione o delle altre amministrazioni che si avvalgono dei segretari collocati in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1 e dell'art. 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997;

l'entità del danno provocato a cose o a persone, ivi compresi gli utenti;

l'eventuale sussistenza di circostanze aggravanti o attenuanti, anche connesse al comportamento tenuto complessivamente dal dirigente, dal segretario, dal dirigente amministrativo, tecnico e professionale o al concorso di più persone nella violazione.

2. La recidiva nelle mancanze previste al comma 4, ai commi 5, 6 e 7, nonché al comma 8, già sanzionate nel biennio di riferimento, comporta una sanzione di maggiore gravità e diversa tipologia tra quelle individuate nell'ambito del presente articolo.

3. Al dirigente, al segretario e al dirigente amministrativo, tecnico e professionale responsabile di più mancanze compiute con unica azione od omissione o con più azioni od omissioni tra loro collegate ed accertate con un unico procedimento, è applicabile la sanzione prevista per la mancanza più grave se le suddette infrazioni sono punite con sanzioni di diversa gravità.

4. La sanzione pecuniaria da un minimo di euro 200 ad un massimo euro 500 si applica, graduando l'entità della stessa in relazione ai criteri del comma 1, nei casi di:

*a)* inosservanza della normativa contrattuale e legislativa vigente, nonché delle direttive, dei provvedimenti e delle disposizioni di servizio, ivi incluse quelle relative al lavoro agile, anche in tema di assenze per malattia, di incarichi extraistituzionali nonché di presenza in servizio correlata alle esigenze della struttura e all'espletamento dell'incarico affidato, ove non ricorrano le fattispecie considerate nell'art. 55-*quater*, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo n. 165/2001;

*b)* condotta, negli ambienti di lavoro, non conforme ai principi di correttezza nei confronti degli organi di vertice dell'amministrazione o di quelle che si avvalgono dei segretari collocati in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1 e dell'art. 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997, dei colleghi (dirigenti e non), degli utenti o terzi;

*c)* alterchi negli ambienti di lavoro, anche con utenti o terzi;

*d)* violazione dell'obbligo di comunicare tempestivamente all'amministrazione, al Ministero dell'interno o alle altre amministrazioni che si avvalgono dei segretari collocati in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1 e dell'art. 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997, di essere stato rinviato a giudizio o di avere avuto conoscenza che nei suoi confronti è esercitata l'azione penale;

*e)* inosservanza degli obblighi previsti per i dirigenti in materia di prevenzione degli infortuni o di sicurezza del lavoro, nonché di prevenzione del divieto di fumo, anche se non ne sia derivato danno o disservizio per l'amministrazione o per gli utenti nonché, per tutto il personale destinatario del presente codice, rispetto delle prescrizioni antinfortunistiche e di sicurezza e del divieto di fumo;

*f)* violazione del segreto d'ufficio, così come disciplinato dalle norme dei singoli ordinamenti ai sensi dell'art. 24 della legge n. 241/1990, nonché delle norme in materia di tutela della riservatezza e dei dati personali, anche se non ne sia derivato danno all'amministrazione.

L'importo delle sanzioni pecuniarie sarà introitato nel bilancio dell'amministrazione e, per i segretari, nel bilancio del Ministero dell'interno ed è destinato ad attività sociali.

5. La sospensione dal servizio con privazione della retribuzione fino ad un massimo di quindici giorni si applica nel caso previsto dall'art. 55-*bis*, comma 7 del decreto legislativo n. 165/2001.

6. La sospensione dal servizio con privazione della retribuzione fino ad un massimo di tre mesi, con la mancata attribuzione della retribuzione di risultato per un importo pari a quello spettante per il doppio del periodo di durata della sospensione, si applica nei casi previsti dall'art. 55-*sexies*, comma 3 - salvo i casi più gravi, ivi indicati, *ex* art. 55-*quater*, comma 1, lettera f-*ter*) e comma 3-*quinquies* - e dall'art. 55-*septies*, comma 6, del decreto legislativo n. 165/2001.

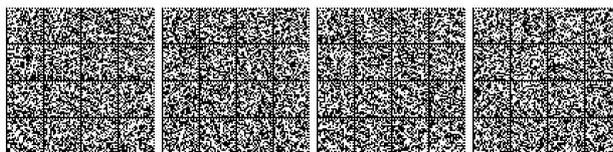
7. La sospensione dal servizio con privazione della retribuzione da un minimo di tre giorni fino ad un massimo di tre mesi si applica nel caso previsto dall'art. 55-*sexies*, comma 1, del decreto legislativo n. 165/2001.

8. La sanzione disciplinare della sospensione dal servizio con privazione della retribuzione da un minimo di tre giorni fino ad un massimo di sei mesi si applica, graduando l'entità della sanzione in relazione ai criteri di cui al comma 1, per:

*a)* recidiva nel biennio delle mancanze previste nel comma 4 oppure quando le mancanze previste nel medesimo comma si caratterizzano per una particolare gravità;

*b)* minacce, ingiurie gravi, calunnie o diffamazioni verso il pubblico oppure nei confronti dell'amministrazione o di quelle che si avvalgono dei segretari collocati in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1 e dell'art. 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997, o degli organi di vertice o dei colleghi (dirigenti e non) e, comunque, atti o comportamenti aggressivi, ostili e denigratori ovvero alterchi, con vie di fatto, negli ambienti di lavoro, anche con utenti;

*c)* manifestazioni offensive nei confronti dell'amministrazione o delle amministrazioni che si avvalgono dei segretari collocati in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1 e dell'art. 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997, o degli organi di vertice, dei colleghi (dirigenti e non) o di terzi, salvo che non siano espressione della libertà di pensiero, ai sensi dell'art. 1 della legge n. 300/1970;

*d)* tolleranza di irregolarità in servizio, di atti di indisciplina, di contegno scorretto o di abusi di particolare gravità, da parte del personale nei cui confronti sono esercitati poteri di direzione, ove non ricorrano le fattispecie considerate nell'art. 55-*sexies*, comma 3, del decreto legislativo n. 165/2001;

*e)* ingiustificato ritardo a trasferirsi nella sede assegnata dall'amministrazione;

*f)* per i segretari, ingiustificato ritardo fino a venti giorni, a prendere servizio nella sede di titolarità, di reggenza o di supplenza; l'entità della sanzione è commisurata alla durata dell'assenza ed alla entità del danno causato all'amministrazione;

*g)* svolgimento di attività che ritardino il recupero psico-fisico durante lo stato di malattia o di infortunio;

*h)* salvo che non ricorrano le fattispecie considerate nell'art. 55-*quater*, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo n. 165/2001, assenza ingiustificata dal servizio svolto anche in modalità agile o arbitrario abbandono dello stesso; in tali ipotesi, l'entità della sanzione è determinata in relazione alla durata dell'assenza o dell'abbandono del servizio, al disservizio determinatosi, alla gravità della violazione degli obblighi di cui all'art. 28 del presente CCNL, agli eventuali danni causati all'amministrazione, agli utenti o ai terzi;

*i)* occultamento o mancata segnalazione di fatti e circostanze relativi ad illecito uso, manomissione, distrazione o sottrazione di somme o beni di pertinenza dell'amministrazione o ad esso affidati;

*l)* qualsiasi comportamento negligente, dal quale sia derivato grave danno all'amministrazione o a terzi, fatto salvo quanto previsto dal comma 7;

*m)* atti, comportamenti o molestie lesivi della dignità della persona;

*n)* atti, comportamenti o molestie a carattere sessuale ove non sussista gravità o reiterazione;

*o)* fino a due assenze ingiustificate dal servizio in continuità con le giornate festive e di riposo settimanale;

*p)* ingiustificate assenze collettive nei periodi in cui è necessario assicurare continuità nell'erogazione di servizi all'utenza;

*q)* grave e ripetuta inosservanza dell'obbligo a provvedere entro i termini fissati per ciascun provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 7, comma 2 della legge n. 69/2009.

9. Ferma la disciplina in tema di licenziamento per giusta causa o giustificato motivo, la sanzione disciplinare del licenziamento si applica:

A) con preavviso, per:

*a)* le ipotesi considerate dall'art. 55-*quater*, comma 1, lettera *b)*, *c)*, da f-*bis*) sino a f-*quinquies* del decreto legislativo n. 165/2001 e 55-*septies*, comma 4 del medesimo decreto legislativo;

*b)* la recidiva in una delle mancanze previste ai commi 5, 6, 7 e 8 o, comunque, quando le mancanze di cui ai commi precedenti si caratterizzino per una particolare gravità;

*c)* l'ipotesi di cui all'art. 55-*quater*, comma 3-*quinquies* del decreto legislativo n. 165/2001;

*d)* la violazione degli obblighi di comportamento di cui all'art. 16, comma 2, secondo e terzo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica n. 62/2013;

*e)* la recidiva nel biennio di atti, comportamenti o molestie a carattere sessuale o quando l'atto, il comportamento o la molestia rivestano carattere di particolare gravità.

B) senza preavviso, per:

*a)* le ipotesi considerate dall'art. 55-*quater*, comma 1, lettera *a)*, *d)*, *e)* ed *f)* del decreto legislativo n. 165/2001;

*b)* gravi fatti illeciti di rilevanza penale, ivi compresi quelli che possono dar luogo alla sospensione cautelare, secondo la disciplina dell'art. 38, fatto salvo quanto previsto dall'art. 39, comma 1 del CCNL 17 dicembre 2020;

*c)* condanna, anche non passata in giudicato:

per i delitti indicati dagli articoli 7, comma 1, e 8, comma 1, del decreto legislativo n. 235/2012;

quando alla condanna consegua comunque l'interdizione perpetua dai pubblici uffici;

per gravi delitti commessi in servizio;

per i delitti previsti dall'art. 3, comma 1, della legge n. 97/2001;

*d)* gli atti e comportamenti non ricompresi specificamente nelle lettere precedenti, seppur estranei alla prestazione lavorativa, posti in essere anche nei confronti di terzi, di gravità tale da non consentire la prosecuzione, neppure provvisoria, del rapporto di lavoro, ai sensi dell'art. 2119 del codice civile.

10. Le mancanze non espressamente previste nei commi da 4 a 9 sono comunque sanzionate secondo i criteri di cui al comma 1, facendosi riferimento, quanto all'individuazione dei fatti sanzionabili, agli obblighi di cui all'art. 28, nonché, quanto al tipo e alla misura delle sanzioni, ai principi desumibili dai commi precedenti.

11. Ai sensi dell'art. 55, comma 2, ultimo periodo del decreto legislativo n. 165/2001, al codice disciplinare di cui al presente articolo, nonché ai codici di comportamento, deve essere data pubblicità mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell'amministrazione o del Ministero dell'interno. Tale pubblicità equivale a tutti gli effetti all'affissione all'ingresso della sede di lavoro.

12. In sede di prima applicazione del presente CCNL, il codice disciplinare deve essere obbligatoriamente reso pubblico nelle forme di cui al comma 11, entro quindici giorni dalla data di stipulazione del presente CCNL e si applica dal quindicesimo giorno successivo a quello della sua affissione o dalla pubblicazione nel sito web dell'amministrazione, fatte salve le sanzioni già previste dalle norme di legge.

13. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 36 del CCNL 17 dicembre 2020.

## Capo V

## FORMAZIONE

### Art. 30.

*Principi generali e finalità della formazione*

1. Nel quadro dei processi di riforma e modernizzazione della pubblica amministrazione, la formazione dei dirigenti, dei dirigenti amministrativi, tecnici e professionali e dei segretari, svolge un ruolo primario nelle strategie di cambiamento dirette a conseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'attività delle amministrazioni.

2. Per sostenere una efficace politica di sviluppo delle risorse umane, le amministrazioni assumono la formazione quale leva strategica per l'evoluzione professionale e per l'acquisizione e la condivisione degli obiettivi prioritari della modernizzazione e del cambiamento organizzativo, da cui consegue la necessità di dare ulteriore impulso all'investimento in attività formative.

3. Le attività di formazione, considerate ad ogni effetto come attività lavorativa sono in particolare rivolte a:

valorizzare il patrimonio professionale presente nelle amministrazioni;

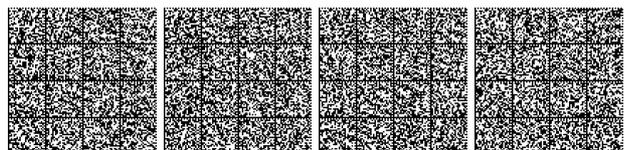
assicurare il supporto conoscitivo al fine di garantire l'operatività dei servizi migliorandone la sicurezza, la qualità e l'efficienza;

garantire l'aggiornamento professionale in relazione all'utilizzo di nuove metodologie lavorative ovvero di nuove tecnologie, nonché il costante adeguamento delle prassi lavorative alle eventuali innovazioni intervenute, anche per effetto di nuove disposizioni legislative;

favorire la crescita professionale e lo sviluppo delle potenzialità del personale in funzione dell'affidamento di incarichi diversi;

incentivare comportamenti innovativi che consentano l'ottimizzazione dei livelli di sicurezza, qualità ed efficienza dei servizi pubblici, nell'ottica di sostenere i processi di cambiamento organizzativo orientati al miglioramento della qualità dei servizi resi.

4. In relazione alle finalità di cui al comma 3, le amministrazioni prevedono forme di verifica dell'utile apprendimento e dell'impatto dell'azione formativa anche in termini di modifica dei comportamenti e di miglioramento dell'organizzazione.

5. Nell'ambito dei piani di formazione, possono essere individuate anche iniziative formative, organizzate dagli ordini professionali, destinate al personale iscritto ad albi professionali, in relazione agli obblighi formativi previsti per l'esercizio della professione. Il personale che vi partecipa è considerato in servizio a tutti gli effetti.

6. Al finanziamento delle attività di formazione si provvede utilizzando una quota annua non inferiore all'1% del monte salari relativo al personale destinatario del presente CCNL. Ulteriori risorse possono essere individuate considerando i risparmi derivanti dai piani di razionalizzazione e i canali di finanziamento esterni, comunitari, nazionali o regionali. È comunque fatto salvo il rispetto delle vigenti disposizioni di legge in materia di spesa per la formazione.

7 Per i segretari la formazione, sia di avanzamento professionale, sia di aggiornamento, oltre a perseguire le finalità di cui ai commi precedenti, è finalizzata all'accrescimento delle competenze richieste dal ruolo, anche con riferimento alle previsioni di cui all'art. 101 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 31.

*Pianificazione strategica di conoscenze e saperi*

1. Le parti riconoscono l'importanza dell'attivazione di percorsi formativi differenziati per target e/o discipline di riferimento, al fine di promuovere lo sviluppo di conoscenze e competenze rispetto ad ambiti strategici comuni a tutto il personale, tra cui interventi formativi sui temi dell'etica pubblica e comportamenti etici.

2. Le amministrazioni, nel rispetto di quanto previsto nelle singole Sezioni, all'art. 34, comma 1, lettera *d)*, all'art. 46, comma 1, lettera *e)* (confronto) pianificano programmi finalizzati all'adozione di nuove competenze per il personale nell'ambito della disciplina di inquadramento anche in relazione al monitoraggio della *performance* individuale, al fine di incoraggiare i processi di sviluppo e trasformazione della pubblica amministrazione. I programmi formativi debbono contenere obblighi di formazione per i responsabili della prevenzione della corruzione e trasparenza in materia di analisi e gestione del rischio corruttivo.

3. Le amministrazioni, nell'ambito dei programmi finalizzati all'adozione di nuove competenze, favoriscono, altresì, la formazione finalizzata alla conoscenza dei rischi potenziali per la sicurezza e le procedure da seguire per proteggere se stessi ed i colleghi da atti di violenza, attraverso la formazione sui rischi specifici connessi con l'attività svolta, inclusi i metodi di riconoscimento di segnali di pericolo o di situazioni che possono condurre ad aggressione, metodologie per gestire utenti aggressivi e violenti.

4. Per la dirigenza, anche di vertice, delle Camere di commercio i programmi di investimento formativo di cui al presente articolo sono definiti anche su impulso di Unioncamere, per la parte riguardante lo sviluppo delle competenze tipicamente riferite al ruolo di direzione.

Art. 32.

*Congedi per la formazione*

1. I congedi per la formazione dei dirigenti, dirigenti amministrativi tecnici e professionali e segretari disciplinati dall'art. 5 della legge n. 53/2000, sono concessi salvo comprovate esigenze di servizio.

2. Al suddetto personale, con anzianità di servizio di almeno cinque anni presso la stessa amministrazione, compresi gli eventuali periodi di lavoro a tempo determinato, possono essere concessi a richiesta congedi per la formazione nella misura percentuale annua complessiva del 10% del personale dirigenziale in servizio, con rapporto di lavoro a tempo indeterminato al 31 dicembre di ciascun anno. La predetta percentuale non trova applicazione per i segretari.

3. Per la concessione dei congedi di cui al comma 1, il personale interessato ed in possesso della prescritta anzianità, dovrà presentare all'amministrazione di appartenenza una specifica domanda, contenente l'indicazione dell'attività formativa che intende svolgere, della data di inizio e della durata prevista della stessa. Tale domanda deve essere presentata almeno trenta giorni prima dell'inizio delle attività formative.

4. Le domande sono accolte in ordine progressivo di presentazione, nei limiti di cui al comma 2 e secondo la disciplina dei commi 5 e 6.

5. L'amministrazione può non concedere i congedi formativi di cui al comma 1 quando ricorrono le seguenti condizioni:

*a)* il periodo previsto di assenza superi la durata di undici mesi consecutivi;

*b)* non sia oggettivamente possibile assicurare la regolarità e la funzionalità dei servizi.

6. Al fine di contemperare le esigenze organizzative degli uffici con l'interesse formativo del personale interessato, qualora la concessione del congedo possa determinare un grave pregiudizio alla funzionalità del servizio, non risolvibile durante la fase di preavviso di cui al comma 3, l'amministrazione può differire, motivatamente per iscritto, la fruizione del congedo stesso fino ad un massimo di tre mesi. Su richiesta del lavoratore tale periodo può essere più ampio per consentire l'utile partecipazione al corso.

7. Al personale, durante il periodo di congedo, si applica l'art. 5, comma 3, della legge n. 53/2000. Nel caso di infermità previsto dallo stesso art. 5, relativamente al periodo di comporto, alla determinazione del trattamento economico, alle modalità di comunicazione all'ente ed ai controlli, si applicano le disposizioni contenute nell'art. 20 (Malattia) del 17 dicembre 2020 e, ove si tratti di malattie dovute a causa di servizio, nell'art. 22 del CCNL del 17 dicembre 2020 (Infortuni sul lavoro).

8. Il personale che abbia dovuto interrompere il congedo formativo ai sensi del comma 7 può rinnovare la domanda per un successivo ciclo formativo con diritto di priorità.

9. Per i segretari, la disciplina di cui al presente articolo trova applicazione anche nelle ipotesi in cui il Ministero dell'interno o altra amministrazione si avvalgano dei segretari in disponibilità, ai sensi rispettivamente dell'art. 7, comma 1 e 19, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 465/1997.

10. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 6 del CCNL 12 febbraio 2002 per i dirigenti, l'art. 19 del CCNL del 10 febbraio 2004 per i dirigenti amministrativi, tecnici e professionali l'art. 25 del CCNL 16 maggio 2001 - biennio economico 1998-1999 per i segretari.

II. SEZIONE DIRIGENTI

TITOLO I
INTRODUZIONE ALLA SEZIONE

Art. 33.

*Destinatari della sezione «Dirigenti»*

1. La presente sezione si applica ai dirigenti con rapporto di lavoro a tempo indeterminato e a tempo determinato, di cui all'art. 2, comma 3, del CCNQ del 10 agosto 2022, degli enti e delle amministrazioni, già destinatarie dei precedenti CCNL e della pre-esistente area II.

TITOLO II
RELAZIONI SINDACALI

Art. 34.

*Confronto materie*

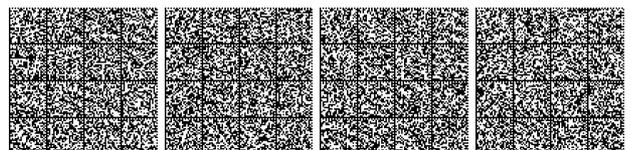
1. Sono oggetto di confronto:

*a)* i criteri per la graduazione delle posizioni correlati alle funzioni e alle connesse responsabilità, anche in relazione a quanto previsto all'art. 60, comma 2;

*b)* i criteri dei sistemi di valutazione della *performance*, anche in relazione a quanto previsto dall'art. 61, comma 1;

*c)* le condizioni, i requisiti ed i limiti per il ricorso alla risoluzione consensuale;

*d)* le linee generali di riferimento per la pianificazione di attività formative e di aggiornamento, ivi compresa la individuazione, nel piano della formazione, dell'obiettivo di ore formative da erogare nel corso dell'anno;

*e)* le procedure ed i criteri per il conferimento degli incarichi dirigenziali, secondo principi di trasparenza, assicurando il rispetto delle vigenti previsioni di legge, con riferimento, per quanto concerne

la procedura, alla preventiva conoscibilità delle posizioni dirigenziali disponibili ed alla preventiva acquisizione delle disponibilità dei dirigenti interessati e, per quanto attiene ai criteri, alle attitudini e capacità professionali, ai risultati conseguiti in precedenza ed alla relativa valutazione di *performance* individuale, alle specifiche competenze organizzative possedute, alle esperienze di direzione attinenti all'incarico;

*f)* le materie oggetto di contrattazione nella specifica ipotesi dell'art. 35, comma 4;

*g)* i criteri generali delle modalità attuative del lavoro agile, i criteri generali per l'individuazione dei processi e delle attività di lavoro, con riferimento al lavoro agile, nonché i criteri di priorità per l'accesso allo stesso; i presenti criteri sono applicabili anche ai segretari;

*h)* le materie individuate quale oggetto di confronto, ai sensi dell'art. 6, comma 6, in sede di Organismo paritetico per l'Innovazione, qualora lo stesso non venga istituito entro il termine previsto dall'art. 6, comma 3;

*i)* andamenti occupazionali.

2. Nell'ambito della graduazione della posizione di cui alla lettera *a)*, si terrà conto della specificità della funzione svolta dai dirigenti della Polizia locale con una pesatura adeguata alla complessità degli enti e dell'incarico svolto, nonché della complessità dell'attività svolta dalle Avvocature degli enti.

3. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 44 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 35.

*Contrattazione integrativa: materie*

1. Sono oggetto di contrattazione integrativa:

*a)* la definizione di un diverso criterio di riparto del Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato tra quota destinata a retribuzione di posizione e quota destinata a retribuzione di risultato, nel rispetto dell'art. 57 del CCNL del 17 dicembre 2020 (Disciplina del Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato);

*b)* i criteri per la determinazione della retribuzione di risultato, tenendo conto di quanto previsto dall'art. 23 (Differenziazione e variabilità della retribuzione di risultato);

*c)* la definizione della percentuale di cui all'art. 40 (Incarichi *ad interim*) comma 2, in ragione dell'impegno richiesto, ai fini dell'integrazione della retribuzione di risultato del dirigente nel caso di affidamento di un incarico *ad interim* per il periodo di affidamento dell'incarico, ai sensi dell'art 40, nonché della eventuale integrazione della retribuzione di risultato nel caso di affidamento di specifici incarichi previsti dalle norme vigenti, quali ad esempio, quello di responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), di responsabile della transizione digitale (RTD) e di *data protection officer* (DPO);

*d)* i criteri generali per la definizione dei piani di *welfare* integrativo, attivabili nei limiti delle risorse di cui all'art. 26 (*Welfare* integrativo); i presenti criteri sono applicabili anche ai segretari;

*e)* i criteri delle forme di incentivazione delle specifiche attività e prestazioni correlate all'utilizzo delle risorse previste da specifiche disposizioni legge, di cui all'art. 43 (Onnicomprensività), nonché la eventuale correlazione tra i suddetti compensi e la retribuzione di risultato;

*f)* l'individuazione delle posizioni dirigenziali i cui titolari devono essere esonerati dallo sciopero, ai sensi della legge n. 146/1990 e successive modifiche ed integrazioni, secondo quanto previsto dalle specifiche disposizioni dell'Accordo collettivo nazionale in materia di norme di garanzia del funzionamento dei servizi pubblici essenziali nell'ambito dell'area dirigenziale II del 7 maggio 2002, anche per quanto concerne i soggetti sindacali legittimati a tale contrattazione integrativa;

*g)* i criteri e le risorse per l'applicazione della clausola di salvaguardia economica di cui all'art. 31 del CCNL 17 dicembre 2020, al fine di definire quanto demandato alla contrattazione integrativa da tale articolo;

*h)* i criteri per l'attribuzione dei compensi professionali degli avvocati, nel rispetto delle modalità e delle misure previste dall'art. 9 del decreto-legge n. 90/2014 come convertito in legge con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge n. 114/2014;

*i)* la definizione di quanto demandato alla contrattazione integrativa dall'art. 44 del presente CCNL;

*l)* le linee di indirizzo e criteri generali per l'individuazione delle misure concernenti la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro, applicabili anche ai segretari.

2. Le materie a cui si applica l'art. 8, comma 5 sono quelle di cui al comma 1, lettera *f)* ed *l)*.

3. Le materie a cui si applica l'art. 8, comma 6, sono quelle di cui al comma 1, lettera *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *g)*, *h)* ed *i)*.

4. Negli enti con meno di tre dirigenti in servizio, le materie indicate nel comma 1 sono oggetto di confronto, ai sensi dell'art. 34 (Confronto), salvo che non trovi applicazione la disciplina dell'art. 46 del CCNL del 17 dicembre 2020 sulla contrattazione integrativa di livello territoriale.

5. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 45 del CCNL 17 dicembre 2020.

## TITOLO III
## RAPPORTO DI LAVORO

### *Capo I*

### ISTITUTI A CONTENUTO NORMATIVO ED ECONOMICO

Art. 36.

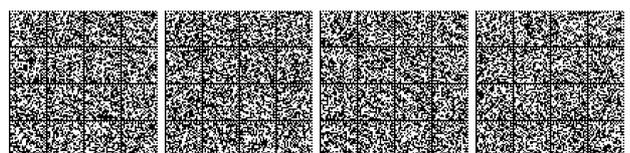
*Personale utilizzato in convenzione*

1. Al fine di soddisfare la migliore realizzazione dei servizi istituzionali e di conseguire un'economica gestione delle risorse, gli enti possono utilizzare, con il consenso degli interessati, dirigenti assegnati da altri enti a cui si applica la presente sezione per periodi predeterminati, previa convenzione tra i due enti e con impegno di lavoro in favore di entrambi.

2. La convenzione di cui al comma 1 può stabilire che il rapporto di lavoro del personale interessato continui ad essere amministrato dall'ente di provenienza, titolare del rapporto stesso, previa acquisizione dei necessari elementi di conoscenza da parte dell'ente di utilizzazione, con le modalità che dovranno essere stabilite nella medesima convenzione.

3. L'ente titolare del rapporto di lavoro continua a corrispondere l'intero stipendio tabellare nei valori previsti dal CCNL oltre ad altre voci del trattamento fondamentale eventualmente spettanti; corrisponde inoltre, in ragione della prestazione lavorativa che continua ad essere resa presso tale ente, la retribuzione di posizione e di risultato, ferma la disciplina generale, correlandole, rispettivamente, alla posizione su cui è conferito l'incarico ed alla valutazione positiva di *performance* conseguita.

4. L'ente utilizzatore corrisponde, in aggiunta a quanto previsto al comma 3, anche in deroga al valore massimo di cui all'art. 37, comma 6, un importo a titolo di retribuzione di posizione pari al 30% del valore economico della posizione su cui è conferito l'incarico presso tale ente. In base alla valutazione di *performance* conseguita, corrisponde inoltre, previa valutazione positiva, un importo a titolo di retribuzione di risultato, fino ad un massimo del 10% del valore economico della suddetta posizione.

5. La convenzione di cui al comma 1 definisce la ripartizione tra i due enti degli oneri finanziari. Resta fermo che tutte le somme erogate a titolo di retribuzione di posizione e di risultato devono essere poste interamente a carico dei fondi di cui all'art. 57 del CCNL del 17 dicembre 2020 (Disciplina Fondo retribuzione di posizione e di risultato) dei due enti.

TITOLO IV
TRATTAMENTO ECONOMICO

Art. 37.

*Incremento trattamento economico fisso*

1. Lo stipendio tabellare annuo lordo, comprensivo del rateo di tredicesima mensilità, dei dirigenti, definito dall'art. 54, del CCNL 17 dicembre 2020 nella misura di euro 45.260,77 è incrementato, dalle date sotto indicate, dei seguenti importi mensili lordi da corrispondersi per tredici mensilità:

dal 1° gennaio 2019 di euro 101,00;

rideterminato dal 1° gennaio 2020 in euro 120,00;

rideterminato dal 1° gennaio 2021 in euro 135,00.

2. Gli incrementi di cui al comma 1 devono intendersi comprensivi dell'anticipazione di cui all'art. 47-*bis*, comma 2, del decreto legislativo n. 165/2001.

3. A seguito dell'applicazione del comma 1, il nuovo valore a regime annuo lordo dello stipendio tabellare dei dirigenti, comprensivo di tredicesima mensilità, è rideterminato in euro 47.015,77.

4. L'importo annuo lordo della retribuzione di posizione di cui al medesimo art. 54 del CCNL del 17 dicembre 2020, comprensivo di tredicesima mensilità, stabilito per tutte le posizioni dirigenziali coperte alla data del 31 dicembre 2018, è incrementato, con le decorrenze sotto indicate, dei seguenti importi mensili lordi per tredici mensilità:

dal 1° gennaio 2020 di euro 36,00;

rideterminato dal 1° gennaio 2021 in euro 60,00.

Alla copertura degli incrementi di cui al presente comma concorrono le risorse di cui all'art. 39 (Incrementi Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato) comma 1, destinate dal presente CCNL al Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato.

5. Gli enti, nei limiti delle risorse del Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato, possono adeguare il valore della retribuzione delle posizioni dirigenziali non coperte alla medesima data tenendo conto degli incrementi risultanti dall'applicazione del comma 4.

6. In conseguenza di quanto previsto dai commi 4 e 5, i nuovi valori minimi e massimi a regime della retribuzione di posizione di cui all'art. 54, comma 6 del CCNL del 17 dicembre 2020 sono rispettivamente rideterminati nel valore minimo di euro 12.722,67 e nel valore massimo di euro 46.292,37.

Art. 38.

*Effetti dei nuovi trattamenti economici*

1. Nei confronti del personale cessato dal servizio con diritto a pensione nel periodo di vigenza del presente contratto, gli incrementi di cui all'art. 37 hanno effetto integralmente, in base alle norme vigenti in materia, alle decorrenze e negli importi previsti, ai fini della determinazione del trattamento di quiescenza. Agli effetti dell'indennità premio di fine servizio, del trattamento di fine rapporto o di trattamenti equipollenti comunque denominati, dell'indennità sostitutiva del preavviso, nonché di quella prevista dall'art. 2122 del codice civile, si considerano solo gli scaglionamenti maturati alla data di cessazione del rapporto.

Art. 39.

*Incrementi Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato*

1. Il Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato di cui all'art. 57 del CCNL 17 dicembre 2020 è stabilmente incrementato, con le decorrenze sotto indicate, dei seguenti importi percentuali da calcolarsi sul monte salari anno 2018 relativo ai dirigenti di cui alla presente sezione:

0,46% a decorrere dal 1° gennaio 2020;

rideterminata nel 2,01% a decorrere dal 1° gennaio 2021.

2. Le risorse di cui al comma 1, concorrono al finanziamento degli incrementi della retribuzione di posizione di cui all'art. 37, commi 4 e 5 e per la parte residuale, sono destinate alla retribuzione di risultato.

3. In attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 604 della legge n. 234/2021 (Legge di bilancio 2022), con la decorrenza ivi indicata, gli enti possono incrementare, in base alla propria capacità di bilancio, le risorse di cui all'art. 57, comma 2, lettera *e)* del CCNL 17 dicembre 2020, di una misura non superiore allo 0,22% del monte salari 2018, relativo ai dirigenti di cui alla presente sezione. Tali risorse, in quanto finalizzate a quanto previsto dall'art. 3, comma 2, del decreto-legge n. 80/2021, non sono sottoposte al limite di cui all'art. 23, comma 2 del decreto legislativo n. 75/2017.

Art. 40.

*Incarichi* ad interim

1. Per lo svolgimento di incarichi con cui è affidata la copertura di altra posizione dirigenziale temporaneamente priva di titolare, i quali siano stati formalmente affidati in conformità all'ordinamento di ciascun ente, è attribuito a titolo di retribuzione di risultato, limitatamente al periodo di sostituzione, un importo di valore compreso tra il 15% ed il 30% del valore economico della retribuzione di posizione prevista per la posizione dirigenziale su cui è affidato l'incarico.

2. La percentuale di cui al comma 1 è definita in sede di contrattazione integrativa di cui all'art. 35, comma 1, lettera *c)* (Contrattazione integrativa).

3. La quota della retribuzione di risultato derivante dall'applicazione della presente disciplina deve essere comunque collegata alla *performance* del dirigente ed erogata solo all'esito della procedura di valutazione della *performance* stessa.

4. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 58 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 41.

*Utilizzo dei proventi delle violazioni del codice della strada*

1. La quota dei proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie riscossi dagli enti, determinata ai sensi dell'art. 208, commi 4, lettera *c)*, e 5, del decreto legislativo n. 285/1992, limitatamente alla parte destinata al personale indicato dalle predette norme e destinatario della presente sezione, sono utilizzati per le seguenti finalità:

*a)* contributi datoriali al Fondo di previdenza complementare Perseo-Sirio;

*b)* finalità assistenziali, nell'ambito delle misure di *welfare* integrativo, secondo la disciplina dell'art. 26 (*Welfare* integrativo);

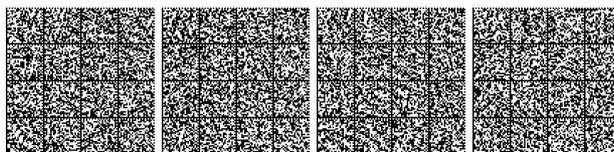
*c)* erogazione di una quota aggiuntiva di retribuzione di risultato collegata a obiettivi di potenziamento dei servizi di controllo finalizzati alla sicurezza urbana e stradale.

2. Fermo restando l'obbligo generalizzato di destinazione - a partire dal 18 dicembre 2020, data dalla quale hanno avuto effetto le clausole del CCNL sottoscritto il 17 dicembre 2020 - di tutte le contribuzioni datoriali di cui al comma 1, lettera *a)* unicamente al Fondo Perseo Sirio, resta salva per i dirigenti la possibilità di conservare la posizione contributiva eventualmente già maturata presso altre forme pensionistiche precedentemente a tale data.

3. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 59 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 42.

*Differenziazione della retribuzione di posizione*

1. Nell'ambito dei valori minimo e massimo di cui all'art. 37, comma 6, la retribuzione di posizione è differenziata in base alla effettiva complessità e responsabilità delle posizioni dirigenziali affidate,

in continuità con la previgente disciplina. Resta fermo quanto previsto dall'art. 27, comma 5 del CCNL 23 dicembre 1999, come modificato dall'art. 24 del CCNL 22 febbraio 2006.

2. Ai fini della differenziazione di cui al comma 1, gli enti effettuano la graduazione delle posizioni dirigenziali previste nell'ambito della propria struttura organizzativa, previo confronto sui relativi criteri ai sensi dell'art. 34, comma 1, lettera *a)*.

3. La retribuzione di posizione è attribuita sulla base delle risorse del Fondo di cui all'art. 57 del CCNL 17 dicembre 2020, complessivamente destinate a retribuzione di posizione e della graduazione di cui al comma 2. Essa è adeguata in caso di conferimento di un nuovo incarico su una posizione dirigenziale con valore economico diverso dalla posizione precedentemente coperta ovvero in caso di nuova graduazione - a seguito di modifiche dell'organizzazione o dei criteri di cui al comma 2 - e conseguente revisione del valore economico attribuito. Resta fermo quanto previsto dall'art. 31 del CCNL 17 dicembre 2020.

4. Il presente articolo disapplica e sostituisce il comma 1 dell'art. 27 del CCNL 23 dicembre 1999.

Art. 43.

*Onnicomprensività del trattamento economico*

1. Il trattamento economico dei dirigenti, ai sensi dell'art. 24, comma 3, del decreto legislativo n. 165 del 2001, ha carattere di onnicomprensività in quanto remunera completamente ogni incarico conferito ai medesimi in ragione del loro ufficio o comunque collegato alla rappresentanza di interessi dell'ente.

2. In aggiunta alla retribuzione di posizione e di risultato, ai dirigenti possono essere erogati direttamente, a titolo di retribuzione di risultato, solo i compensi previsti da specifiche disposizioni di legge, secondo i criteri di cui all'art. 35, comma 1, lettera *e)* (Contrattazione integrativa: materie), con le risorse di cui all'art. 57, comma 2, lettera *b)* del CCNL 17 dicembre 2020.

3. Le somme risultanti dall'applicazione del principio dell'onnicomprensività del trattamento economico dei dirigenti, riferite anche ai compensi per incarichi aggiuntivi non connessi direttamente alla posizione dirigenziale attribuita, integrano le risorse destinate al finanziamento della retribuzione di posizione e di risultato, secondo la disciplina dell'art. 57, garantendo comunque una quota a titolo di retribuzione di risultato al dirigente che ha reso la prestazione.

4. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 60 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 44.

*Trattamento economico del personale in distacco sindacale*

1. Il trattamento economico del personale di cui alla presente sezione in distacco sindacale si compone:

*a)* dello stipendio tabellare nonché degli eventuali assegni *ad personam* o RIA in godimento;

*b)* di un elemento di garanzia della retribuzione, in una percentuale non inferiore al 60% e non superiore al 90% delle voci retributive conseguite dall'interessato nell'ultimo anno solare di servizio che precede l'attivazione del distacco, corrisposte a carico del Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato di cui all'art. 57 del CCNL 17 dicembre 2020, con esclusione dei compensi correlati ad incarichi ad interim e aggiuntivi e di quelli previsti da disposizioni di legge.

2. La misura percentuale dell'elemento retributivo di cui al comma 1, lettera *b)*, è definita in sede di contrattazione integrativa ed il relativo onere è posto a carico del Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato di cui all'art. 57 del CCNL del 17 dicembre 2020.

3. In sede di contrattazione integrativa è definita altresì la quota dell'elemento retributivo di cui al comma 1, lettera *b)* erogata con carattere di fissità e periodicità mensile, entro il tetto dei trattamenti in godimento erogati in precedenza all'interessato, aventi le medesime caratteristiche.

4. Anche in conseguenza di quanto previsto al comma 3, la natura delle diverse quote che compongono l'elemento di garanzia non subisce modifiche, agli effetti pensionistici e dei trattamenti di fine servizio e di fine rapporto, rispetto alle voci retributive precedentemente attribuite all'interessato; pertanto, non si determinano, in relazione a tali effetti, nuovi o maggiori oneri.

5. Per i distacchi in corso alla data di entrata in vigore del presente CCNL, la cui attivazione sia avvenuta prima del 2019, la percentuale di cui al comma 1, lettera *b)* è applicata al valore medio nell'anno 2018 delle voci retributive corrisposte a carico delle risorse del Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato di cui all'art. 57 sopra citato, con esclusione dei compensi correlati ad incarichi *ad interim* e aggiuntivi e di quelli previsti da disposizioni di legge.

6. In caso di distacco part-time o frazionato, l'elemento di garanzia è riproporzionato in base alla corrispondente percentuale di distacco.

7. La disciplina di cui al presente articolo è applicata, presso le singole amministrazioni, dalla data di decorrenza della contrattazione integrativa di cui ai commi 2 e 3, successiva a quella di sottoscrizione del presente CCNL.

8. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 61 del CCNL del 17 dicembre 2020.

III. SEZIONE DIRIGENTI AMMINISTRATIVI, TECNICI E PROFESSIONALI

TITOLO I
INTRODUZIONE ALLA SEZIONE

Art. 45.

*Destinatari della sezione «Dirigenti amministrativi, tecnici e professionali»*

1. La presente sezione si applica ai dirigenti amministrativi, tecnici e professionali, con rapporto di lavoro a tempo indeterminato e a tempo determinato, di cui all'art. 2, comma 3, del CCNQ del 10 agosto 2022, delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale, destinatari dei precedenti CCNL della pre-esistente area III.

TITOLO II
RELAZIONI SINDACALI

Art. 46.

*Confronto materie*

1. Sono oggetto di confronto:

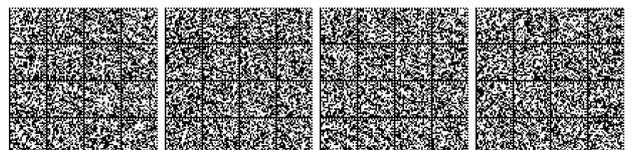
*a)* i criteri per la graduazione delle posizioni dirigenziali, correlate alle funzioni e alle connesse responsabilità;

*b)* i criteri dei sistemi di valutazione della *performance* dei dirigenti;

*c)* le condizioni, i requisiti ed i limiti per il ricorso alla risoluzione consensuale;

*d)* i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi dirigenziali, secondo principi di trasparenza, assicurando il rispetto delle vigenti previsioni di legge, nonché i criteri e le procedure per il mutamento e la revoca degli incarichi dirigenziali;

*e)* le linee generali di riferimento per la pianificazione di attività formative e di aggiornamento, ivi compresa la individuazione, nel piano della formazione, dell'obiettivo di ore formative da erogare nel corso dell'anno;

*f)* i criteri generali delle modalità attuative del lavoro agile, i criteri generali per l'individuazione dei processi e delle attività di lavoro, con riferimento al lavoro agile, nonché i criteri di priorità per l'accesso allo stesso;

*g)* andamenti occupazionali;

*h)* le materie individuate quale oggetto di confronto, ai sensi dell'art. 6, comma 6, in sede di Organismo paritetico per l'innovazione, qualora lo stesso non venga istituito entro il termine previsto dall'art. 6, comma 3.

2. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 64 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 47.

*Confronto regionale*

1. Ferma rimanendo l'autonomia contrattuale delle amministrazioni nel rispetto dell'art. 40 del decreto legislativo n. 165/2001, le regioni entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente contratto, previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dello stesso, possono emanare linee generali di indirizzo agli enti o aziende - anche per lo svolgimento della contrattazione integrativa, ove prevista ai sensi dell'art. 48, nelle seguenti materie:

*a)* metodologie di utilizzo da parte delle amministrazioni di una quota dei minori oneri derivanti dalla riduzione stabile della dotazione organica dei dirigenti di cui all'art. 90 ed art. 91 del CCNL del 17 dicembre 2020;

*b)* criteri generali dei sistemi di valutazione professionale e di performance dei dirigenti;

*c)* criteri di allocazione delle risorse che finanziano il salario accessorio previste da specifiche disposizioni di legge per le quali è necessario l'intervento regionale che tengano anche conto della perequazione e compensazione a livello regionale;

*d)* indicazioni in tema di art. 16, comma 5, CCNL 6 maggio 2010 delle aree IV e III con riferimento alla sola dirigenza professionale, tecnica ed amministrativa, relativo alle aspettative per motivi di assistenza umanitaria, all'emergenza e alla cooperazione;

*e)* indicazioni per la realizzazione della formazione manageriale e formazione continua, comprendente l'aggiornamento professionale e la formazione permanente;

*f)* modalità di incremento del Fondo in caso di aumento della dotazione organica o dei servizi anche ad invarianza di essa, ai sensi dell'art. 90 e dell'art. 91 del CCNL del 17 dicembre 2020;

*g)* progetti di riorganizzazione collegati ai fondi del PNRR.

2. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 65 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 48.

*Contrattazione integrativa: materie*

1. Sono oggetto di contrattazione integrativa:

*a)* la definizione di un diverso criterio di riparto, tra le varie voci di utilizzo, delle risorse del Fondo di cui all'art. 90 (Fondo retribuzione di posizione) e di quelle di cui all'art. 91 del CCNL 17 dicembre 2020;

*b)* i criteri per la determinazione e attribuzione della retribuzione di risultato; in tale ambito sono altresì definite le misure percentuali di cui all'art. 23 (Differenziazione e variabilità della retribuzione di risultato);

*c)* i criteri di attribuzione dei trattamenti accessori previsti da specifiche disposizioni di legge, nell'ambito delle risorse da queste stabilite, nonché la eventuale correlazione tra i suddetti compensi e la retribuzione di risultato;

*d)* i criteri generali per la definizione dei piani di *welfare* integrativo, attivabili nei limiti delle risorse di cui all'art. 26;

*e)* i riflessi sulla qualità del lavoro e sulla professionalità delle innovazioni inerenti all'organizzazione dei servizi;

*f)* l'individuazione delle posizioni dirigenziali i cui titolari devono essere esonerati dallo sciopero, ai sensi della legge n. 146/1990 e successive modifiche ed integrazioni, secondo quanto previsto dalle specifiche disposizioni dell'Accordo dell'area della dirigenza sanitaria, professionale, tecnica ed amministrativa del Servizio sanitario nazionale del 25 settembre 2001 in materia di norme di garanzia del funzionamento dei servizi pubblici essenziali, anche per quanto concerne i soggetti sindacali legittimati a tale contrattazione integrativa;

*g)* i criteri e le risorse per l'applicazione della clausola di salvaguardia economica di cui all'art. 31 del CCNL 17 dicembre 2020, al fine di definire quanto demandato alla contrattazione integrativa da tale articolo;

*h)* i criteri per l'attribuzione dei compensi professionali degli avvocati, nel rispetto delle modalità e delle misure previste dall'art. 9 del decreto-legge n. 90/2014 come convertito in legge con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge n. 114/2014 e delle disposizioni contrattuali previste in materia dai precedenti CCNL delle pre-esistente area III che, pertanto, sono confermate;

*i)* i criteri per l'integrazione della retribuzione di risultato del dirigente in ragione dell'impegno richiesto, nel caso di affidamento di un incarico di sostituzione o di un incarico *ad interim* per il periodo di affidamento dell'incarico, ai sensi dell'art. 73, commi 7 e 8 del CCNL 17 dicembre 2020; eventuale integrazione della retribuzione di risultato nel caso di affidamento di specifici incarichi previsti dalle norme vigenti, quali ad esempio quello di responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), di responsabile della transizione digitale (RTD) e di *data protection officer* (DPO);

*j)* i criteri generali per l'attribuzione dei proventi dell'attività di supporto alla libera professionale intramuraria dei dirigenti sanitari, in coerenza con quanto definito dall'Azienda;

*k)* l'eventuale elevazione della misura prevista dall'art. 53, comma 6, (Pronta disponibilità) primo periodo per remunerare la pronta disponibilità, con relativo onere a carico del Fondo di cui all'art. 91 del CCNL 17 dicembre 2020, nonché la definizione degli importi corrisposti in caso di chiamata di cui allo stesso comma 6 ultimo periodo, nell'ambito dei valori minimi e massimi ivi indicati;

*l)* le linee di indirizzo e criteri generali per l'individuazione delle misure concernenti la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro.

2. Le materie a cui si applica l'art. 8, comma 5 sono quelle di cui al comma 1, lettera *e), f)* ed *l)*.

3. Le materie a cui si applica l'art. 8, comma 6, sono quelle di cui al comma 1, lettere *a), b), c), d, g), h), i), j)* e *k)*.

4. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 66 del CCNL 17 dicembre 2020.

TITOLO III
TRATTAMENTO ECONOMICO

Art. 49.

*Incrementi dello stipendio tabellare e della retribuzione di posizione fissa*

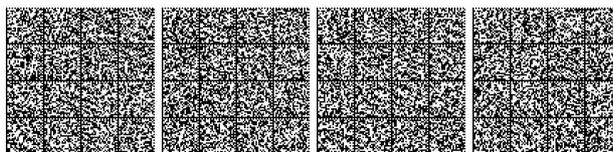
1. Lo stipendio tabellare annuo lordo, comprensivo del rateo di tredicesima mensilità, previsto dall'art. 87 del CCNL del 17 dicembre 2020, con riferimento alla sola dirigenza di cui alla presente sezione, è incrementato, dalle date sotto indicate, dei seguenti importi mensili lordi da corrispondersi per tredici mensilità:

dal 1° gennaio 2019 di euro 80,00;

rideterminato dal 1° gennaio 2020 in euro 123,00;

rideterminato dal 1° gennaio 2021 in euro 135,00.

2. Gli incrementi di cui al comma 1 devono intendersi comprensivi dell'anticipazione di cui all'art. 47-*bis*, comma 2, del decreto legislativo n. 165/2001.

3. A seguito dell'applicazione dei commi 1 e 2 il nuovo valore a regime annuo lordo per tredici mensilità dello stipendio tabellare dei dirigenti di cui al comma 1, è rideterminato in euro 47.015,77.

4. A decorrere dal 1° gennaio 2021, la retribuzione di posizione fissa annua lorda per tredici mensilità, con riferimento alla sola dirigenza di cui alla presente sezione, è rideterminata nei valori di cui alla seguente tabella:

**Nuovi valori di retribuzione di posizione fissa**

Valori in Euro annui per 13 mensilita'

| Tipologie di incarico | Retribuzione di posizione fissa |
|---|---|
| Incarico di direzione di struttura complessa | 18.720,00 |
| Incarico di direzione di struttura semplice, anche a valenza dipartimentale o distrettuale | 11.960,00 |
| Incarico di natura professionale anche di alta specializzazione, di consulenza, di studio e ricerca, ispettivo, di verifica e di controllo | 5.775,00 |

Art. 50.

*Effetti dei nuovi trattamenti economici*

1. Nei confronti del personale cessato dal servizio con diritto a pensione nel periodo di vigenza del presente contratto, gli incrementi di cui all'art. 49 hanno effetto integralmente, in base alle norme vigenti in materia, alle decorrenze e negli importi previsti, ai fini della determinazione del trattamento di quiescenza. Agli effetti del trattamento di fine rapporto, dell'indennità premio di fine servizio o di trattamenti equipollenti comunque denominati, dell'indennità sostitutiva del preavviso, nonché di quella prevista dall'art. 2122 del codice civile, si considerano solo gli scaglionamenti maturati alla data di cessazione del rapporto.

Art. 51.

*Incrementi dell'indennità di struttura complessa*

1. A decorrere dal 1° gennaio 2021 il valore annuo lordo per tredici mensilità dell'indennità di struttura complessa di cui all'art. 93 del CCNL 17 dicembre 2020 è rideterminato in euro 10.627,00.

Art. 52.

*Incremento Fondi e* una tantum

1. A decorrere dal 1° gennaio 2021, il Fondo per la retribuzione di posizione di cui all'art. 90 del CCNL del 17 dicembre 2020 è stabilmente incrementato di un importo, su base annua, pari a euro 964,55 per ogni dirigente destinatario della presente sezione in servizio alla data del 31 dicembre 2018. Quota parte di detto incremento è destinato alla copertura di quanto previsto dall'art. 49 (Incrementi dello stipendio tabellare e della retribuzione di posizione fissa), comma 4 e dall'art. 51 (Incrementi dell'indennità di struttura complessa).

2. A decorrere dal 31 dicembre 2021 ed a valere dall'annualità successiva, il Fondo per la retribuzione risultato e altri trattamenti accessori di cui all'art. 91 del CCNL del 17 dicembre 2020 è stabilmente incrementato di un importo, su base annua, pari a euro 270,42 per ogni dirigente destinatario della presente sezione in servizio alla data del 31 dicembre 2018.

3. In attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 604 della legge n. 234/2021 (Legge di bilancio 2022), con la decorrenza ivi indicata, le amministrazioni possono incrementare, in base alla propria capacità di bilancio, le risorse di cui all'art. 91, comma 4 del CCNL 17 dicembre 2020, di una misura non superiore allo 0,22% del monte salari 2018 relativo ai dirigenti destinatari della presente sezione. Tali risorse, in quanto finalizzate a quanto previsto dall'art. 3, comma 2, del decreto-legge n. 80/2021, non sono sottoposte al limite di cui all'art. 23, comma 2 del decreto legislativo n. 75/2017.

4. Ove sia rilevato uno strutturale mancato pieno utilizzo delle risorse consolidate del Fondo per la retribuzione di posizione di cui al comma 1, non derivante da cessazioni o assenze, l'azienda o ente, previo confronto ai sensi dell'art. 46 (confronto: materie), comma 1, lettera *a)*, procede alla rivalutazione delle retribuzioni di posizioni - parte variabile, al fine di pervenire al pieno utilizzo delle predette risorse.

5. Ai dirigenti di cui alla presente sezione in servizio alla data del 31 dicembre 2021 è riconosciuta, in una unica soluzione, una erogazione *una tantum* in misura pari a 270 euro. L'erogazione di cui al comma 1 non è computata agli effetti di cui all'art. 50.

6. Per i dirigenti di cui all'art. 96, comma 3 del CCNL del 17 dicembre 2020, l'importo di cui al comma 5 è riproporzionato in relazione al loro ridotto orario contrattuale.

Art. 53.

*Pronta disponibilità*

1. Il servizio di pronta disponibilità è caratterizzato dalla immediata reperibilità del dirigente e dall'obbligo per lo stesso di raggiungere il presidio nel tempo stabilito con il piano adottato dall'azienda o ente per affrontare le situazioni di emergenza.

2. Sono tenuti al servizio di pronta disponibilità i dirigenti - esclusi quelli di struttura complessa - in servizio presso unità operative con attività continua e nel numero strettamente necessario a soddisfare le esigenze funzionali. Nell'ambito del piano di cui al comma 1, in relazione alle predette esigenze, possono essere individuate altre unità operative per le quali sia necessario attivare un servizio di pronta disponibilità e può essere previsto, in via eccezionale, il servizio di pronta disponibilità anche per i dirigenti di struttura complessa con il loro assenso.

4. Il servizio di pronta disponibilità è limitato ai soli periodi notturni e festivi.

5. Il servizio di pronta disponibilità ha durata di dodici ore. Due turni di pronta disponibilità sono prevedibili solo per le giornate festive. Di regola, non possono essere previsti per ciascun dirigente più di dieci turni di pronta disponibilità nel mese.

6. La pronta disponibilità dà diritto ad una integrazione della retribuzione di risultato per ogni turno di dodici ore effettuato, pari ad euro 20,66 eventualmente elevabile in sede di contrattazione integrativa, ai sensi dell'art. 48, comma 1, lettera *k)* (Contrattazione integrativa - materie). Qualora il turno sia articolato in orari di minore durata - che comunque non possono essere inferiori a quattro ore - l'integrazione è corrisposta proporzionalmente alla durata stessa ed è maggiorata del 10%. In caso di chiamata, l'attività prestata dà diritto ad una ulteriore integrazione della retribuzione di risultato, con importi stabiliti in sede di contrattazione integrativa, da un minimo di euro 70,00 ad un massimo di euro 140,00, in funzione dell'attività effettivamente prestata.

7. Nel caso in cui sia stata prestata attività lavorativa, a seguito di chiamata, nel giorno di riposo settimanale o in periodo notturno, al dirigente deve essere comunque garantito un adeguato recupero del tempo di riposo fisiologico sacrificato alle necessità del servizio.

8. Ai compensi di cui al presente articolo si provvede con il fondo di cui all'art. 91 (Fondo per la retribuzione di risultato e altri trattamenti accessori) del CCNL del 17 dicembre 2020.

9. Nell'ambito del piano di cui al comma 1, possono essere stabiliti ulteriori elementi di regolazione, per gli aspetti di dettaglio o non disciplinati dal presente articolo.

10. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 92 del CCNL 17 dicembre 2020.

SEZIONE SEGRETARI COMUNALI E PROVINCIALI

TITOLO I
INTRODUZIONE ALLA SEZIONE

Art. 54.

*Destinatari della sezione «Segretari comunali e provinciali»*

1. La presente sezione si applica, secondo le previsioni, dell'art. 2, comma 3, del CCNQ del 10 agosto 2022, ai segretari comunali e provinciali, iscritti all'albo previsto dall'art. 98 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e all'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 465 del 1997.

TITOLO II
RELAZIONI SINDACALI

Art. 55.

*Confronto materie*

1. Sono oggetto di confronto a livello nazionale:

*a)* criteri generali per l'elaborazione dei programmi annuali e pluriennali relativi all'attività di formazione, aggiornamento, studio e ricerca, ivi compresi quelle dei corsi di specializzazione per il conseguimento dell'idoneità per l'iscrizione alle fasce superiori dell'albo, nonché la individuazione, nel piano della formazione annuale di aggiornamento, dell'obiettivo di ore formative da erogare nel corso dell'anno;

*b)* criteri generali per la tenuta e l'aggiornamento dei *curricula*, ai fini della più ampia e completa divulgazione degli stessi anche al fine assicurare la massima disponibilità di informazioni utili per la procedura di nomina;

*c)* criteri generali relativi all'utilizzazione dei segretari comunali e provinciali in disponibilità, comando, collocamento fuori ruolo, riammissione in servizio, mobilità ivi compresa quella fra le sezioni dell'albo;

*d)* criteri generali per la determinazione annuale del numero complessivo dei segretari da ammettere ai corsi di formazione e specializzazione;

*e)* effetti dei provvedimenti di riclassificazione delle sedi di ente sul trattamento economico del segretario.

2. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 98 del CCNL del 17 dicembre 2020.

TITOLO III
TRATTAMENTO ECONOMICO

Art. 56.

*Struttura della retribuzione*

1. La struttura della retribuzione dei segretari comunali e provinciali si compone delle seguenti voci:

*a)* trattamento stipendiale;

*b)* retribuzione individuale di anzianità, ove acquisita;

*c)* retribuzione di posizione;

*d)* maturato economico annuo, ove spettante;

*e)* retribuzione di risultato, ove spettante;

*f)* diritti di segreteria, ove spettanti in base alle vigenti disposizioni di legge in materia;

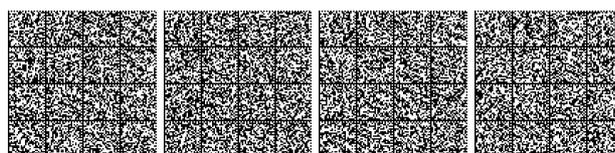
*g)* retribuzione aggiuntiva per sedi convenzionate, ove spettante;

*h)* indennità di reggenza o supplenza ove spettante, per gli incarichi di cui all'art. 62;

*i)* altri compensi previsti da norme di legge.

2. Al segretario comunale e provinciale compete altresì una tredicesima mensilità corrisposta nel mese di dicembre di ogni anno.

3. Per il calcolo del compenso per diritti di segreteria previsti dalla lettera *f)* del comma 1, si prendono a base le voci in godimento di cui allo stesso comma 1, con esclusione della lettera *e)* e della stessa lettera *f)*.

4. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 105 del CCNL 17 dicembre 2020.

Art. 57.

*Incrementi dello stipendio tabellare*

1. Gli stipendi tabellari annui lordi dei segretari comunali e provinciali collocati nelle fasce A, B e C di cui all'art. 106 del CCNL sottoscritto il 17 dicembre 2020 sono incrementati con le decorrenze e nelle misure mensili lorde indicate nella seguente tabella:

**Incrementi mensili della retribuzione tabellare**

Valori in Euro lordi da corrispondere per 13 mensilità

| Fascia | Dal 1.1.2019 | Rideterminato dal 1.1.2020 | Rideterminato dal 1.1.2021 |
|---|---|---|---|
| A | 80,00 | 124,00 | 135,00 |
| B | 80,00 | 124,00 | 135,00 |
| C | 64,00 | 99,00 | 108,00 |

2. Gli incrementi di cui al comma 1 devono intendersi comprensivi dell'anticipazione di cui all'art. 47-*bis*, comma 2, del decreto legislativo n. 165/2001.

3. A seguito dell'applicazione del comma 1, i nuovi stipendi tabellari annui lordi comprensivi della tredicesima mensilità dei segretari collocati nelle fasce A, B e C sono, pertanto, rideterminati con le decorrenze e nelle misure indicate, rispettivamente, nella seguente tabella:

| Fascia | Dal 1.1.2019 | Dal 1.1.2020 | Dal 1.1.2021 |
|---|---|---|---|
| A | 46.300,77 | 46.872,77 | 47.015,77 |
| B | 46.300,77 | 46.872,77 | 47.015,77 |
| C | 37.040,59 | 37.495,59 | 37.612,59 |

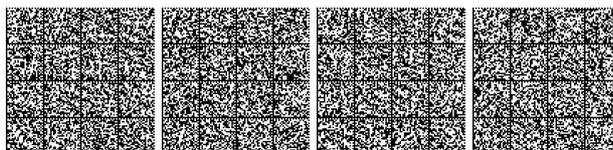
Art. 58.

*Incrementi della retribuzione di posizione*

1. Con decorrenza dal 1° gennaio 2021, i valori complessivi annui lordi, per tredici mensilità, della retribuzione di posizione dei segretari comunali e provinciali, di cui all'art. 107, comma 1 del CCNL del 17 dicembre 2020 sono rideterminati come indicato nella seguente tabella:

**Nuova retribuzione di posizione dal 1° gennaio 2021**

Valori in Euro annui lordi per 13 mensilità

| | |
|---|---|
| **Fascia A** | |
| 1) incarichi in enti metropolitani | 43.054,00 |
| 2) incarichi in enti oltre 250.000 abitanti, in comuni capoluogo di provincia, in amministrazioni provinciali | 35.590,00 |
| 3) incarichi in enti fino a 250.000 abitanti | 23.518,00 |
| **Fascia B** | |
| 1) incarichi in enti superiori a 10.000 abitanti e fino a 65.000 abitanti | 16.806,00 |
| 2) incarichi in enti tra 3.000 e 10.000 abitanti | 8.646,00 |
| **Fascia C** | |
| 1) incarichi in enti fino a 3.000 abitanti | 8.140,00 |

Art. 59.

*Effetti dei nuovi trattamenti economici*

1. Nei confronti del personale cessato dal servizio con diritto a pensione nel periodo di vigenza del presente contratto, gli incrementi di cui all'art. 57 (Incrementi tabellari) ed all'art. 58, (Incrementi posizione) comma 1 hanno effetto integralmente, in base alle norme di legge vigenti in materia, alle decorrenze e negli importi previsti, ai fini della determinazione del trattamento di quiescenza. Agli effetti dell'indennità premio di fine servizio o di trattamenti equipollenti comunque denominati, dell'indennità sostitutiva del preavviso, nonché di quella prevista dall'art. 2122 del codice civile, si considerano solo gli scaglionamenti maturati alla data di cessazione del rapporto.

Art. 60.

*Nuova disciplina della retribuzione di posizione*

1. La retribuzione di posizione è erogata, in base alle classi demografiche degli enti, entro i seguenti valori minimi e massimi complessivi annui lordi per tredici mensilità:

**Minimi e massimi della retribuzione di posizione per tipologie di enti**

Valori in Euro annui lordi per 13 mensilità

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Fascia A** | | | | |
| 1) enti metropolitani[1] | da | 43.054,00 | a | 64.486,96 |
| 2) enti oltre 250.000 abitanti, in comuni capoluogo di provincia, in amministrazioni provinciali | da | 35.590,00 | a | 53.665,99 |
| 3) enti fino a 250.000 abitanti | da | 23.518,00 | a | 35.912,97 |
| **Fascia B** | | | | |
| 1) enti superiori a 10.000 abitanti e fino a 65.000 abitanti | da | 16.806,00 | a | 26.102,22 |
| 2) enti tra 3.000 e 10.000 abitanti | da | 8.646,00 | a | 14.068,80 |
| **Fascia C** | | | | |
| 1) enti fino a 3.000 abitanti | da | 8.140,00 | a | 10.928,87 |

[1] Nella dizione "enti metropolitani" sono comprese le seguenti tipologie: Città Metropolitane e Comuni coincidenti con sedi di città metropolitane

2. Entro i valori di cui al comma 1, gli enti determinano, previo confronto ai sensi dell'art. 34, comma 1, lettera *a)*, la retribuzione di posizione sulla base dei seguenti criteri di graduazione:

*a)* complessità e responsabilità delle funzioni di cui all'art. 101 del CCNL 17 dicembre 2020 in relazione al contesto organizzativo;

*b)* attribuzione di funzioni aggiuntive rispetto a quelle previste dalla legge incidenti sulle responsabilità interne ed esterne, ivi comprese quelle implicanti la partecipazione ad organismi o commissioni, nonché l'incarico di responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza;

*c)* situazioni di oggettivo disagio del contesto ambientale, geografico ed organizzativo, anche connesse all'ubicazione della sede, a carenze di organico o a difficoltà socio-economiche.

3. Nei comuni capoluogo, nelle province e nelle città metropolitane la soglia massima della retribuzione di posizione di cui al comma 1 può essere autonomamente rideterminata, per tener conto dell'esercizio delle funzioni in presenza di strutture complesse, in misura non superiore al 15%, ove sussista la relativa capacità di bilancio e nel rispetto dell'art. 23, comma 2 del decreto legislativo n. 75/2017.

4. Ferma restando la fascia di appartenenza di cui al comma 1, il comma 3 si applica anche, per la sola durata del periodo dell'incarico e senza effetti sul trattamento dei segretari in disponibilità, ai segretari di un comune aderente ad una Unione, a cui siano attribuite, anche temporaneamente, le funzioni di segretario dell'Unione, qualora la somma delle popolazioni dei comuni aderenti all'Unione corrisponda ad una fascia demografica superiore, in base a quanto previsto dalla tabella di cui al comma 1.

5. Gli enti assicurano, altresì, che nel complessivo rispetto dell'art. 23, comma 2 del decreto legislativo n. 75/2017 la retribuzione di posizione non sia inferiore a quella stabilita nell'Ente per l'incarico dirigenziale più elevato in essere o, in assenza di dirigenti, a quella più elevata, stabilita nell'ente, per il personale con incarico di elevata qualificazione.

6. Al segretario comunale e provinciale collocato in posizione di disponibilità, l'importo della retribuzione di posizione spetta nella misura minima indicata dall'art. 60, comma 1. Della predetta misura si tiene conto anche ai fini dell'applicazione dell'art. 16-*ter*, comma 13, ultimo periodo, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e dell'art. 43, comma 2, del CCNL del 16 maggio 2001. Quanto previsto dai precedenti due periodi non si applica ai segretari collocati in disponibilità cui venga attribuito, ai sensi del comma 1 dell'art. 62, un incarico di reggenza o supplenza per un periodo non inferiore a trenta giorni. In tale ultimo caso l'ente utiliz-

zatore, con oneri a proprio carico, determina, previa graduazione della posizione, l'ulteriore quota di retribuzione di posizione in applicazione del comma 2.

7. Gli enti adeguano i propri ordinamenti alla presente disciplina entro il primo giorno del sesto mese successivo a quello di sottoscrizione del presente CCNL; nelle more, continuano a trovare applicazioni le disposizioni contenute agli articoli 41, commi 4 e 5 del CCNL 16 gennaio 2001 biennio economico 1998-1999, l'art. 107, comma 4, del CCNL 17 dicembre 2020. nonché gli articoli 1 e 2 del CCNI del 22 dicembre 2003, i contenuti dell'Allegato *A)* e l'art. 1 del CCNI 13 gennaio 2009. Le predette norme sono comunque disapplicate dal primo giorno del sesto mese successivo a quello di sottoscrizione del presente CCNL. Con riferimento agli incarichi in essere alla data di sottoscrizione del presente CCNL, qualora la retribuzione di posizione di nuova attribuzione in applicazione di quanto previsto dai commi 1 e 2 risulti inferiore alla retribuzione di posizione in essere, comprensiva delle maggiorazioni, determinata in base alla previgente disciplina contrattuale, continua ad essere corrisposta la retribuzione di posizione in godimento, fino alla data di scadenza dell'incarico, nel rispetto dell'art. 23, comma 2 del decreto legislativo n. 75/2017.

8. È disapplicato l'art. 107, comma 3 del CCNL 17 dicembre 2020. Gli effetti della presente disapplicazione - ai quali non si applica quanto previsto dall'art. 23, comma 2 del decreto legislativo n. 75/2017 - decorrono dal 31 dicembre 2021.

9. Le disposizioni del presente articolo trovano applicazione fermo restando il rispetto complessivo dei limiti finanziari previsti dall'art. 23, comma 2 del decreto legislativo n. 75/2017.

Art. 61.

*Disciplina della retribuzione di risultato*

1. Ai segretari comunali e provinciali è attribuito un compenso annuale, denominato retribuzione di risultato, correlato alla valutazione della *performance*, la quale dovrà tenere conto anche delle funzioni aggiuntive conferite. I criteri dei sistemi di valutazione della *performance* sono oggetto di confronto ai sensi dell'art. 34, comma 1, lettera *b)*.

2. Gli enti destinano a tale compenso, con risorse a carico dei rispettivi bilanci e nei limiti della propria capacità di spesa e nel rispetto dell'art. 23, comma 2 del decreto legislativo n. 75/2017, un importo non superiore al 10% del monte salari erogato a ciascun segretario nell'anno a cui è riferita la valutazione ai sensi del comma 1.

2-*bis*. Gli enti possono elevare fino al 15% il limite percentuale di cui al comma 2, fermi restando i limiti della propria capacità di spesa ed il rispetto dell'art. 23, comma 2 del decreto legislativo n. 75/2017, nei casi di seguito indicati, limitatamente al periodo di svolgimento delle relative funzioni:

*a)* segretari di enti con dirigenza;

*b)* segretari di enti privi di dirigenza a cui sia stato attribuito un incarico per la copertura di posizione apicale dell'ente temporaneamente priva di titolare, formalmente affidato in conformità all'ordinamento di ciascun ente;

*c)* segretari a cui siano attribuite le funzioni di segretario di una Unione di comuni;

*d)* enti interessati da situazioni di calamità naturale.

2-*ter*. I limiti di cui ai commi 2 e 2-*bis* possono essere superati negli enti metropolitani, fermi restando i limiti della propria capacità di spesa e nel rispetto dell'art. 23, comma 2 del decreto legislativo n. 75/2017, qualora sia valutata l'esigenza di un allineamento rispetto alle retribuzioni complessive di livello più elevato corrisposte alla dirigenza dell'ente. A tal fine si dovrà tenere conto di tutte le componenti retributive corrisposte al Segretario, ivi compreso il cosiddetto galleggiamento e, comunque, non potrà consentire il superamento delle predette retribuzioni dirigenziali.

3. In attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 604 della legge n. 234/2021 (Legge di bilancio 2022), con la decorrenza ivi indicata, le amministrazioni possono incrementare, in base alla propria capacità di bilancio, le risorse di cui al comma 2, di un importo non superiore allo 0,22% del monte salari 2018 relativo ai segretari comunali e provinciali. Tali risorse, in quanto finalizzate a quanto previsto dall'art. 3, comma 2, del decreto-legge n. 80/2021, non sono sottoposte al limite di cui all'art. 23, comma 2 del decreto legislativo n. 75/2017.

4. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 42 del CCNL 16 maggio 2001.

Art. 62.

*Indennità di reggenza o supplenza*

1. Le reggenze o supplenze a scavalco sono attribuite ai Segretari titolari di sede con provvedimento motivato del Ministero dell'interno, sentite le amministrazioni interessate, solo in via residuale rispetto all'affidamento di tali incarichi a segretari in disponibilità, eccezionalmente e per un tempo limitato che non può superare i centoventi giorni per le reggenze ed un anno per le supplenze. Nei casi di vacanza della sede, fermo restando l'obbligo di pubblicizzazione della sede e di nomina del segretario entro i termini di legge, la reggenza può essere prorogata solo qualora la procedura di pubblicizzazione finalizzata alla nomina del segretario titolare, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 dicembre 1997, n. 465, sia risultata deserta.

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, al Segretario cui venga conferito un incarico di reggenza o supplenza spetta un compenso pari al 15% della retribuzione complessiva in godimento di cui all'art. 56, comma 1, lettera *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, ragguagliata al periodo di incarico per gli incarichi di durata fino a sessanta giorni e del 25% della medesima retribuzione per gli incarichi di durata superiore a sessanta giorni. Restano fermi i più elevati valori percentuali definiti in sede di contrattazione integrativa in base alle previgenti disposizioni contrattuali.

3. Gli enti possono elevare fino al 25% la percentuale di cui al comma 2, relativa agli incarichi di durata fino a sessanta giorni, in base alla propria capacità di bilancio e nel rispetto dei limiti di legge.

4. Ai segretari titolari di sede, cui sia conferito un incarico di reggenza o supplenza, spetta altresì, a carico degli enti utilizzatori e nei limiti delle disponibilità di bilancio, il rimborso delle spese di viaggio effettivamente sostenute e documentabili secondo la disciplina di cui all'art. 63 (Retribuzione aggiuntiva in caso di convenzioni di segreteria) comma 2, per i casi in cui, non potendo assicurare il corretto svolgimento delle proprie funzioni da remoto, debbano garantire la propria presenza presso l'ente presso il quale svolgono la reggenza o supplenza.

5. È disapplicato l'art. 3 del CCNI del 22 dicembre 2003 come modificato dal CCNI del 13 gennaio 2009.

Art. 63.

*Retribuzione aggiuntiva in caso di convenzioni di segreteria*

1. Al segretario che ricopre sedi di segreteria convenzionate compete una retribuzione mensile aggiuntiva di importo pari al 25% della retribuzione complessiva in godimento di cui all'art. 56, comma 1, lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)*.

2. Al segretario titolare di segreterie convenzionate, per l'accesso alle diverse sedi, spetta il rimborso delle spese di viaggio effettivamente sostenute e documentabili.

3. Gli oneri conseguenti all'applicazione dei commi 1 e 2 si ripartiscono tra i diversi enti interessati secondo le modalità stabilite nella convenzione.

4. Il presente articolo disapplica e sostituisce l'art. 45 del CCNL 16 maggio 2001 - biennio economico 1998-1999, nonché l'art. 1 del CCNI del 13 gennaio 2009.

Art. 64.

*Incarichi* ad interim

1. Negli enti con dirigenza, per lo svolgimento di incarichi con cui è affidata al Segretario la copertura di posizione dirigenziale temporaneamente priva di titolare, i quali siano stati formalmente affidati in conformità all'ordinamento di ciascun ente, è attribuito, a titolo di retribuzione di risultato, limitatamente al periodo di sostituzione, un importo determinato sulla base della percentuale - da applicarsi alla retribuzione di posizione prevista per la posizione dirigenziale su cui è affidato l'incarico - stabilita presso l'ente dalla contrattazione integrativa di cui all'art. 35, comma 1, lettera *c)*.

2. L'importo di cui al comma 1 è posto a carico del Fondo per la retribuzione di posizione e risultato di cui all'art. 57 del CCNL 17 dicembre 2020.

3. L'importo derivante dall'applicazione della presente disciplina deve essere comunque collegato alla *performance* del segretario ed erogata solo all'esito della procedura di valutazione della *performance* stessa.

DICHIARAZIONE CONGIUNTA N. 1

Le parti ritengono necessario approfondire il problema dell'omogeneità di trattamento nella valutazione/contabilizzazione, ai fini previdenziali, della retribuzione di posizione dei segretari comunali di Fascia B, in enti fino a diecimila abitanti.

DICHIARAZIONE CONGIUNTA N. 2

Le parti concordano di rinviare ad una successiva sessione negoziale i criteri di progressione di carriera dei segretari comunali e provinciali di cui al CCNL normativo 1998-2001 e per il biennio economico 1998-1999.

**25A00749**

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

### Sospensione temporanea all'impiego nelle attività estrattive di taluni prodotti intestati alla società Weatherford Mediterranea S.p.a. tramite sospensione temporanea dell'iscrizione degli stessi dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, che con decreto dirigenziale del 29 gennaio 2025, per i seguenti prodotti, indicati con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

| Denominazione | Codice MAP | Fabbricante | Produttore | Importatore | Distributore / Utilizzatore | Avviso |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Fireline 8/40 RDX LS | 2F 2057 | DNC | | WEM | | Sospensione temporanea dall'elenco del prodotto in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a. fino al 30 aprile 2025 |
| Fireline 17/80 RDX LS | 2F 2058 | DNC | | WEM | | Sospensione temporanea dall'elenco del prodotto in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a. fino al 30 aprile 2025 |

Il decreto dirigenziale del 29 gennaio 2025 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1, del citato decreto, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi

**25A00730**

## MINISTERO DELL'INTERNO

### Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Rondanina.

Il Comune di Rondanina (GE), con deliberazione n. 30 del 9 novembre 2024, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

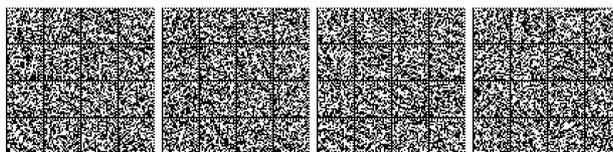
Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 16 dicembre 2024, il commissario straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Francesco Pisani, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

**25A00734**

### Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Cassinasco.

Il Comune di Cassinasco (AT), con deliberazione n. 25 del 25 novembre 2024, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 23 dicembre 2024, il commissario straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Paolo Mastrocola, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

**25A00735**

# PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

**Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Food Italy società cooperativa sociale», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore.**

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PER LA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Food Italy società cooperativa sociale», con sede a Bolzano (BZ), viale Druso, n. 281/A (C.F. 02831480211) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale per la cooperazione.

Bolzano, 20 gennaio 2025

*La direttrice d'Ufficio:* PAULMICHL

**25A00759**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-031) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

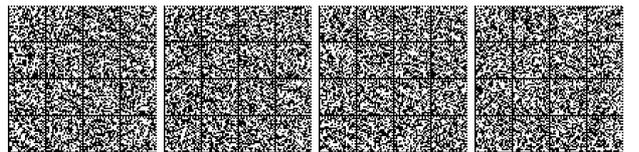
**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2024**

**GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I** (legislativa)

**CANONE DI ABBONAMENTO**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | **€** | **438,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 128,52*) * | - semestrale | **€** | **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 19,29*)* | - annuale | **€** | **68,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 9,64*)* | - semestrale | **€** | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | **€** | **168,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 20,63*)* | - semestrale | **€** | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 15,31*)* | - annuale | **€** | **65,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | **€** | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 50,02*)* | - annuale | **€** | **167,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 25,01*)* | - semestrale | **€** | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 383,93*)* | - annuale | **€** | **819,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 191,46*)* | - semestrale | **€** | **431,00** |

**N.B.**: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI** (oltre le spese di spedizione)

| | | |
|---|---|---|
| Prezzi di vendita: serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| (*di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | **€** | **86,72** |
| (*di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | **€** | **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | **€** | **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5% | **€** | **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € | 18,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**
***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C